S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 7 luglio 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Victoza». (Determinazione/C 397/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale VICTOZA (liraglutide) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 30/06/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/529/002 6 mg/ml – soluzione iniettabile in penna preriempita – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita – 3 ml 2 penne preriempite

EU/1/09/529/003 6 mg/ml – soluzione iniettabile in penna preriempita – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita – 3 ml 3 penne preriempite

Titolare A.I.C.:
NOVO NORDISK A/S

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto del Ministro della salute in data 21 novembre 2003;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTO il decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante "Interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale" e in particolare l'art. 5, comma 2, lettera a) con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3, lettera a) recante disposizioni sul ripiano dello sfondamento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo predetto;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la domanda con la quale la ditta NOVO NORDISK ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 11 e 12 maggio 2010 - e l'allegato tecnico dello stesso parere con cui si è ritenuto di attribuire al farmaco il requisito della innovatività farmacologica potenziale, sulla base dei criteri contenuti nel Documento sulla innovatività terapeutica, approvato dalla Commissione Consultiva Tecnico – Scientifica in data 10 luglio 2007, con gli adempimenti previsti dall'allegato 1 del Documento

VISTA la deliberazione n. 14 del 25 maggio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale VICTOZA (liraglutide) debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale VICTOZA (liraglutide) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

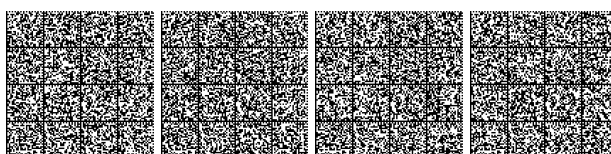
Confezione
6 mg/ml – soluzione iniettabile in penna preriempita – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita – 3 ml 2 penne preriempite
N. 039365010/E (in base 10)15KBDL (in base 32)

Confezione
6 mg/ml – soluzione iniettabile in penna preriempita – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita – 3 ml 3 penne preriempite
N. 039365022/E (in base 10)15KBDY (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Indicazioni terapeutiche (da SmPC) Victoza è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito tipo 2 per raggiungere il controllo glicemico: in combinazione con : Metformina o una sulfanilurea, in pazienti con controllo glicemico insufficiente nonostante la dose massima tollerata di metformina o sulfanilurea in monoterapia. In combinazione con: Metformina e una sulfanilurea o metformina e un tiazolidinolione in pazienti con controllo glicemico insufficiente nonostante la terapia combinata con due farmaci

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale VICTOZA (liraglutide) è classificata come segue, ai fini della rimborsabilità ed è commercializzato con i prezzi appresso specificati:

Confezione
6 mg/ml – soluzione iniettabile in penna preriempita – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita – 3 ml 2 penne preriempite
N. 0339365010/E (in base 10)15KBDL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 88,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 146,06

Validità del contratto:
12 mesi

Sconto obbligatorio su Ex Factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali

Ai prezzi sopra indicati non si applicano le riduzioni previste dalle determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006 fino alla scadenza naturale del requisito di innovatività delle incretine.

Il medicinale è inserito nel fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 5, comma 2, lettera a) della legge 29 novembre 2007 n. 222.

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VICTOZA (liraglutide) è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

La prescrizione del medicinale VICTOZA è soggetta a diagnosi e piano terapeutico (PT) ed è inserita nell'allegato 2 della determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta – pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

In particolare la prescrizione ai fini della rimborsabilità avviene esclusivamente da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del Servizio sanitario nazionale o convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, sulla base di una scheda di arruolamento del paziente e di uno specifico e strutturato piano terapeutico su modello AIFA della durata di 3 mesi; il rinnovo del piano terapeutico è obbligatorio e coincide temporalmente con la compilazione della scheda informatica di follow-up per il monitoraggio da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del Servizio sanitario nazionale o convenzionate secondo le indicazioni pubblicate sul sito http://monitoriaggiofarmaci.agenziafarmaco.it

La definizione e il rinnovo del piano terapeutico, della scheda di arruolamento e di follow-up da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del Servizio sanitario nazionale o convenzionate costituiscono adempimento ai fini dell'accesso alla rimborsabilità.

In ogni caso la classificazione A/RRL – PT-PHT non pregiudica e non esclude la prescrizione e la distribuzione diretta da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del Servizio sanitario nazionale o convenzionate.

ART. 5
(monitoraggio d'uso)

Secondo quanto previsto dall'allegato 1 del documento sulla innovatività approvato dalla CTS in data 10 luglio 2007, viene assicurata la conduzione di un monitoraggio d'uso per verificare nella normale pratica clinica il profilo di efficacia, di tollerabilità e di sicurezza del medicinale, sulla base delle schede informatiche di follow-up, che devono essere compilate per ciascun paziente arruolato a 4-8-12- mesi dalle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del Servizio sanitario nazionale o convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, secondo le modalità indicate sul sito http://monitoraggiofarmaci.agenziafarmaco.it

Il monitoraggio d'uso è a carico della azienda che ha accesso ai rapporti periodici.

Per il monitoraggio dei consumi del medicinale l'AIFA si avvale anche dei dati del sistema Targatura e dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMED), al fine di verificare l'impatto e la coerenza dei dati di esposizione di consumo con le decisioni della CTS.

La CTS si avvale dei risultati del monitoraggio d'uso per una verifica delle condizioni di rimborsabilità approvate.

ART. 6
(farmacovigilanza)

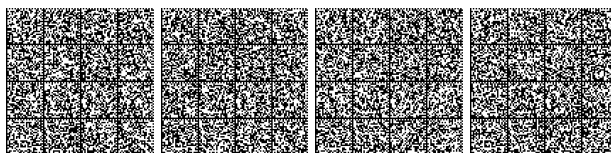
Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti.;

ART. 7
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal 15° giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

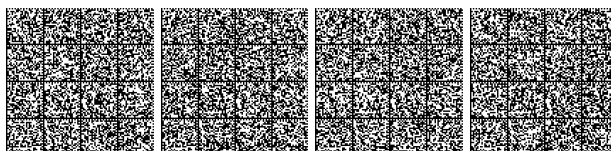
Roma, 7 luglio 2010

Il direttore generale: Rasi

10A08740

DETERMINAZIONE 12 luglio 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Icandra». (Determinazione/C 404/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ICANDRA (vildagliptin/metformina) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 01/12/2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/484/001 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 10 compresse
EU/1/08/484/002 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 30 compresse
EU/1/08/484/003 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 60 compresse
EU/1/08/484/004 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 120 compresse
EU/1/08/484/005 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 180 compresse
EU/1/08/484/006 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 360 compresse
EU/1/08/484/007 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 10 compresse
EU/1/08/484/008 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 30 compresse
EU/1/08/484/009 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 60 compresse
EU/1/08/484/010 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 120 compresse
EU/1/08/484/011 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 180 compresse
EU/1/08/484/012 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 360 compresse
EU/1/08/484/013 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister

(PA/AL/PVC/AL)120 (2X60) compresse
EU/1/08/484/014 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)180 (3X60) compresse
EU/1/08/483/015 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)360 (6X60) compresse
EU/1/08/483/016 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)120 (2X60) compresse
EU/1/08/483/017 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)180 (3X60) compresse
EU/1/08/483/018 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 360 (6X60) compresse

Titolare A.I.C.:
NOVARTIS EUROPHARM LTD

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto del Ministro della salute in data 21 novembre 2003;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTO il decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante "Interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale" e in particolare l'art. 5, comma 2, lettera a) con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3, lettera a) recante disposizioni sul ripiano dello sfondamento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo predetto;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la domanda con la quale la ditta NOVARTIS EUROPHARM LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta dell'11/12 maggio 2010 e l'allegato tecnico dello stesso parere con cui si è ritenuto di attribuire al farmaco ICANDRA il requisito della innovatività farmacologica potenziale, sulla base dei criteri contenuti nel Documento sulla innovatività terapeutica, approvato dalla Commissione Consultiva Tecnico – Scientifica in data 10 luglio 2007, con gli adempimenti previsti dall'allegato 1 del Documento;

VISTA la deliberazione n. 15 dell' 11 giugno 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale ICANDRA (vildagliptin/metformina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)
10 compresse
AIC N. 039178013/E (in base 10)15CMSX(in base 32)

Confezione
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)
30 compresse
AIC N. 039178025/E (in base 10)15CMT9(in base 32)

Confezione
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)
60 compresse
AIC N. 039178037/E (in base 10)15CMTP(in base 32)

Confezione
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)
120 compresse
AIC N. 039178049/E (in base 10)15CMU1(in base 32)

Confezione
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)
180 compresse
AIC N. 039178052/E (in base 10)15CMU4(in base 32)

Confezione
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)
360 compresse
AIC N. 039178064/E (in base 10)15CMUJ(in base 32)

Confezione
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister
(PA/AL/PVC/AL) 10 compresse
AIC N. 039178076/E (in base 10)15CMUW(in base 32)

Confezione
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 30 compresse
AIC N. 039178088/E (in base 10)15CMV8(in base 32)

Confezione
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 60 compresse
AIC N. 03978090/E (in base 10)15CMVB(in base 32)

Confezione
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 120 compresse
AIC N. 039178102/E (in base 10)15CMVQ(in base 32)

Confezione
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 180 compresse
AIC N. 039178114/E (in base 10)15CMW2(in base 32)

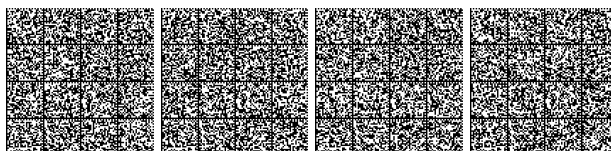
Confezione
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 360 compresse
AIC N. 039178126/E (in base 10)15CMWG (in base 32)

Confezione
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)120 (2X60) compresse
AIC N. 039178138/E (in base 10)15CMWU (in base 32)

Confezione
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)180 (3X60) compresse
AIC N. 039178140/E (in base 10)15CMWW(in base 32)

Confezione
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)360 (6X60) compresse
AIC N. 039178153/E (in base 10)15CMX9 (in base 32)

Confezione
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)120 (2X60) compresse
AIC N. 039178165/E (in base 10)15CMXP(in base 32)

Confezione
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)180 (3X60) compresse
AIC N. 039178177/E (in base 10)15CMY1(in base 32)

Confezione
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister
(PA/AL/PVC/AL) 360 (6X60) compresse
AIC N. 039178189/E (in base 10)15CMYF(in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
ICANDRA è indicato nel trattamento di pazienti con diabete mellito di tipo 2 che non sono in grado di ottenere un sufficiente controllo glicemico con la somministrazione delle dosi massime tollerate della sola metformina orale o che sono già in terapia con una associazione di vildagliptin e metformina somministrate in compresse separate

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale ICANDRA (vildagliptin/metformina) è classificato come segue:

Confezione
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)
60 compresse
AIC N. 039178037/E (in base 10)15CMTP(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 42,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 70,31

Confezione
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister
(PA/AL/PVC/AL) 60 compresse
AIC N. 03978090/E (in base 10)15CMVB(in base 32)
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 42,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 70,31

Validità del contratto:
12 mesi

Ai prezzi sopra indicati non si applicano le riduzioni previste dalle determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006 fino alla scadenza naturale del requisito di innovatività (aprile 2011)

Il medicinale ICANDRA (vildagliptin/metformina); è inserito nel fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 5, comma 2, lettera a) della legge 29 novembre 2007 n. 222 fino alla scadenza naturale del requisito di innovatività previsto per l'aprile 2011.

La compilazione della scheda di reclutamento secondo le indicazioni pubblicate sul sito apposito deve intendersi non obbligatoria. Le Regioni possono adottare un sistema di monitoraggio web based.

Il tetto di spesa ex factory per i prodotti contenenti vildagliptin, monocomponente ed in associazione, anche con diverso marchio, comprensivo della spesa convenzionata e della spesa in distribuzione diretta, è fissato in 7.595.929 (settemilionicinquecentonovantacinquemilanovecentoventinove euro) euro nei 12 mesi successivi alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della relativa determina.

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ICANDRA (vildagliptin/metformina); è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determina (all. 1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta – pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale
n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti.;

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal 15° giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 luglio 2010

Il direttore generale: RASI

Piano Terapeutico

per la prescrizione di incretine/Inibitori DPP-4 nel trattamento del DM2

da compilarsi, ai fini della rimborsabilità, a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN (da rinnovarsi semestralmente)

Azienda Sanitaria____________________ Unità Operativa del medico prescrittore____________________

Nome e Cognome del medico prescrittore ____________________ tel ____________

Paziente (nome e cognome) ____________________ Data nascita ____________

Sesso M ❐ F ❐ Codice Fiscale ____________________ Regione ____________

Indirizzo ____________________ Tel. ____________

AUSL di residenza ____________ Medico curante ____________________

Peso (kg) ______Altezza (cm) ________ Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni _____ mesi se durata < 1 anno ______ Ultimo Valore HbA1c ________ Data ____________

La prescrizione di incretine / inibitori di DPP-4 è a carico del Servizio Sanitario Nazionale in aggiunta a metformina o sulfaniluree o glitazoni nel trattamento del diabete mellito di tipo II non adeguatamente compensato dalla terapia orale in corso (in aggiunta a dieta ed esercizio fisico) quando metformina e/o sulfaniluree sono prescritte alla massima dose tollerata oppure quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza.

Terapia di I° linea in atto (da continuare)	❐ prima prescrizione	❐ prosecuzione di terapia
	Prescrizione Antidiabetici vincolati a PT	**Posologia incretine/inibitori DDP-4 (specificare)**
❐ Metformina	❐ Sitagliptin	❐ 100mg/die
	❐ Vildagliptin	❐ 50 mg/die ❐ 50mg x2/die
	❐ Exenatide	❐ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❐ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)
	❐ Sitagliptin/metformina	❐ 50/850 mg/die ❐ 50/1000 mg/die ❐ 50/850 mg x2/die ❐ 50/1000 mg x2/die
	❐ Vildagliptin/metformina	❐ 50/850 mg/die ❐ 50/1000 mg/die ❐ 50/850 mg x2/die ❐ 50/1000 mg x2/die
❐ Sulfanilurea	❐ Sitagliptin	❐ 100mg/die
	❐ Vildagliptin	❐ 50 mg/die ❐ 50mg x2/die
	❐ Exenatide	❐ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❐ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)
❐ Glitazone	❐ Sitagliptin	❐ 100mg/die
	❐ Vildagliptin	❐ 50 mg/die ❐ 50mg x2/die
❐ Metformina +sulfanilurea	❐ Sitagliptin	❐ 100mg/die
	❐ Exenatide	❐ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❐ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)

Nome commerciale (facoltativo) ____________________

Se la presente prescrizione differisce da una precedente sempre a base di incretine / inibitori di DPP-4, indicare qual era la precedente prescrizione: ____________________

Motivo del cambio terapia: ❐ inefficacia terapeutica ❐ tossicità

Data (gg/mm/aaaa)________/_____/_______ Timbro e firma del medico specialista

10A08741

DETERMINAZIONE 12 luglio 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Evicel». (Determinazione/C 411/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale EVICEL (fibrinogeno/fibronectina/trombina/calcio) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 06/10/2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/473/001 50-90mg/ml – 800-1200 UI/ML – soluzione per sigillante – uso epilesionale – flaconcino (vetro) – 1 ml 2 flaconcini
EU/1/08/473/002 50-90mg/ml – 800-1200 UI/ML – soluzione per sigillante – uso epilesionale – flaconcino (vetro) – 2 ml 2 flaconcini
EU/1/08/473/003 50-90mg/ml – 800-1200 UI/ML – soluzione per sigillante – uso epilesionale – flaconcino (vetro) – 5 ml 2 flaconcini

Titolare A.I.C.:
OMRIX BIOPHARMACEUTICALS S.A.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n.

803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta OMRIX BIOPHARMACEUTICALS S.A.ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 25 maggio 2010;

VISTA la deliberazione n 15 del 11 giugno 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale EVICEL (fibrinogeno/fibronectina/trombina/calcio) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
50-90mg/ml – 800-1200 UI/ML – soluzione per sigillante – uso epilesionale – flaconcino (vetro) – 1 ml 2 flaconcini
AIC N. 039591019/E (in base 10) 15S73C (in base 32)

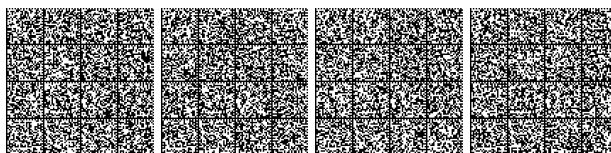
Confezione
50-90mg/ml – 800-1200 UI/ML – soluzione per sigillante – uso epilesionale – flaconcino (vetro) – 2 ml 2 flaconcini
AIC N. 039591021/E (in base 10) 15S73F (in base 32)

Confezione
50-90mg/ml – 800-1200 UI/ML – soluzione per sigillante – uso epilesionale – flaconcino (vetro) – 5 ml 2 flaconcini
AIC N. 039591033/E (in base 10) 15S73T (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Evicel viene usato quale trattamento di supporto negli interventi chirurgici per migliorare l'emostasi nei casi in cui le tecniche chirurgiche standard risultino insufficienti. Evicel è inoltre indicato come supporto alle suture per ottenere l'emostasi negli interventi vascolari.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale EVICEL (fibrinogeno/fibronectina/trombina/calcio) è classificata come segue:

Confezione
50-90mg/ml – 800-1200 UI/ML – soluzione per sigillante – uso epilesionale – flaconcino (vetro) – 1 ml 2 flaconcini
AIC N. 039591019/E (in base 10) 15S73C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 67,72

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 111,76

Confezione
50-90mg/ml – 800-1200 UI/ML – soluzione per sigillante – uso epilesionale – flaconcino (vetro) – 2 ml 2 flaconcini
AIC N. 039591021/E (in base 10) 15S73F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 119,69
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 197,54

Confezione
50-90mg/ml – 800-1200 UI/ML – soluzione per sigillante – uso epilesionale – flaconcino (vetro) – 5 ml 2 flaconcini
AIC N. 039591033/E (in base 10) 15S73T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 304,82
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 503,08

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EVICEL (fibrinogeno/fibronectina/trombina/calcio)
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 12 luglio 2010

Il direttore generale: RASI

10A08742

DETERMINAZIONE 12 luglio 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Onglyza». (Determinazione/C 412/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ONGLYZA (saxagliptin) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 01/10/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/545/001 5 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister non perforato (ALU/ALU) 14 compresse
EU/1/09/545/002 5 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister non perforato (ALU/ALU) 28 compresse
EU/1/09/545/003 5 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister non perforato (ALU/ALU) 56 compresse
EU/1/09/545/004 5 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister non perforato (ALU/ALU) 98 compresse
EU/1/09/545/005 5 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister non perforato calendarizzato (ALU/ALU) 14 compresse
EU/1/09/545/006 5 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister non perforato calendarizzato (ALU/ALU) 28 compresse
EU/1/09/545/007 5 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister non perforato calendarizzato (ALU/ALU) 56 compresse
EU/1/09/545/008 5 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister non perforato calendarizzato (ALU/ALU) 98 compresse
EU/1/09/545/009 5 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister perforato (ALU/ALU) 30x1 compresse
EU/1/09/545/010 5 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister perforato (ALU/ALU) 90x1 compresse

Titolare A.I.C.:
BRISTOL – MYERS SQUIBB/ASTRAZENECA EEIG

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto del Ministro della salute in data 21 novembre 2003;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTO il decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante "Interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale" e in particolare l'art. 5, comma 2, lettera a) con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3, lettera a) recante disposizioni sul ripiano dello sfondamento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo predetto;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere dell Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 11 e 12 maggio 2010 e l’allegato tecnico dello stesso parere con cui si è ritenuto di attribuire al farmaco ONGLYZA il requisito della innovatività farmacologica potenziale, sulla base dei criteri contenuti nel Documento sulla innovatività terapeutica, approvato dalla Commissione Consultiva Tecnico – Scientifica in data 10 luglio 2007, con gli adempimenti previsti dall’allegato 1 del Documento:

VISTA la deliberazione n. 14 del 25 maggio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

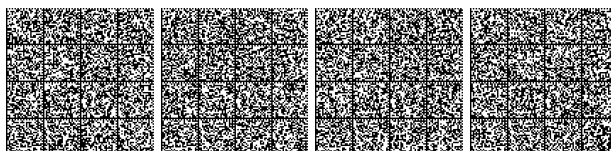
ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale ONGLYZA (saxagliptin) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
5 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister non perforato (ALU/ALU) 14 compresse
AIC N. 039453016/E (in base 10)15N0BS (in base 32)

Confezione
5 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister non perforato (ALU/ALU) 28 compresse
AIC N. 039453028/E (in base 10)15N0C4 (in base 32)

Confezione
5 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister non perforato (ALU/ALU) 56 compresse
AIC N. 039453030/E (in base 10)15N0C6 (in base 32)

Confezione
5 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister non perforato (ALU/ALU) 98 compresse
AIC N. 039453042/E (in base 10)15N0CL (in base 32)

Confezione
5 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister non perforato calendarizzato (ALU/ALU) 14 compresse
AIC N. 039453055/E (in base 10)15N0CZ (in base 32)

Confezione
5 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister non perforato calendarizzato (ALU/ALU) 28 compresse
AIC N. 039453067/E (in base 10)15N0DC (in base 32)

Confezione
5 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister non perforato calendarizzato (ALU/ALU) 56 compresse
AIC N. 039453079/E (in base 10)15N0DR (in base 32)

Confezione
5 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister non perforato calendarizzato (ALU/ALU) 98 compresse
AIC N. 039453081/E (in base 10)15N0DT (in base 32)

Confezione
5 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister perforato (ALU/ALU) 30x1 compresse
AIC N. 039453093/E (in base 10)15N0F5 (in base 32)

Confezione
5 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister perforato (ALU/ALU) 90x1 compresse
AIC N. 039453105/E (in base 10)15N0FK (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Terapia di associazione aggiuntiva (add-on): Onglyza è indicato in pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico: in associazione con metformina, quando metformina da sola, con la dieta e l'esercizio fisico, non fornisce un controllo adeguato della glicemia; in associazione con una sulfanilurea, quando la sulfanirulea da sola, con la dieta e l'esercizio fisico, non fornisce un controllo adeguato della glicemia, nei pazienti per i quali non è appropriato l'uso di metformina; in associazione con un tiazolidinedione, quando il tiazolidinedione da solo, con la dieta e l'esercizio fisico, non fornisce un controllo adeguato della glicemia nei pazienti per i quali è appropriato l'uso di tiazolidenedione.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale ONGLYZA (saxagliptin) è classificata come segue, ai fini della rimborsabilità ed è commercializzato con i prezzi appresso specificati:

Confezione
5 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister non perforato (ALU/ALU) 14

compresse
AIC N. 039453016/E (in base 10)15N0BS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 19,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 32,58

Confezione
5 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister non perforato (ALU/ALU) 28 compresse
AIC N. 039453028/E (in base 10)15N0C4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 39,48
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 65,16

Validità del contratto:
12 mesi

Ai prezzi sopra indicati non si applicano le riduzioni previste dalle determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006 fino alla scadenza naturale del requisito di innovatività delle incretine.

Il medicinale ONGLYZA (saxagliptin) è inserito nel fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 5, comma 2, lettera a) della legge 29 novembre 2007 n. 222.

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ONGLYZA (saxagliptin) è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

La prescrizione del medicinale ONGLYZA (saxagliptin) è soggetta a diagnosi e piano terapeutico (PT) ed è inserita nell'allegato 2 della determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta – pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

In particolare la prescrizione ai fini della rimborsabilità avviene esclusivamente da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del Servizio sanitario nazionale o convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, sulla base di una scheda di arruolamento del

paziente e di uno specifico e strutturato piano terapeutico su modello AIFA della durata di 4 mesi; il rinnovo del piano terapeutico è obbligatorio e coincide temporalmente con la compilazione della scheda informatica di follow-up per il monitoraggio da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del Servizio sanitario nazionale o convenzionate secondo le indicazioni pubblicate sul sito http://monitoriaggiofarmaci.agenziafarmaco.it

La definizione e il rinnovo del piano terapeutico, della scheda di arruolamento e di follow-up da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del Servizio sanitario nazionale o convenzionate costituiscono adempimento ai fini dell'accesso alla rimborsabilità.

In ogni caso la classificazione A/RRL – PT-PHT non pregiudica e non esclude la prescrizione e la distribuzione diretta da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del Servizio sanitario nazionale o convenzionate.

ART. 5
(monitoraggio d'uso)

Secondo quanto previsto dall'allegato 1 del documento sulla innovatività approvato dalla CTS in data 10 luglio 2007, viene assicurata la conduzione di un monitoraggio d'uso (inserimento nel Registro di monitoraggio per 12 mesi dalla pubblicazione in G.U.) per verificare nella normale pratica clinica il profilo di efficacia, di tollerabilità e di sicurezza del medicinale, sulla base delle schede informatiche di follow-up, che devono essere compilate per ciascun paziente arruolato a 4-8-12-16 mesi dalle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del Servizio sanitario nazionale o convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, secondo le modalità indicate sul sito http://monitoraggiofarmaci.agenziafarmaco.it

Il monitoraggio d'uso è a carico della azienda che ha accesso ai rapporti periodici.

Per il monitoraggio dei consumi del medicinale ONGLYZA (saxagliptin) l'AIFA si avvale anche dei dati del sistema Targatura e dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMED), al fine di verificare l'impatto e la coerenza dei dati di esposizione di consumo con le decisioni della CTS.

La CTS si avvale dei risultati del monitoraggio d'uso per una verifica delle condizioni di rimborsabilità approvate.

ART. 6
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti.;

ART. 7
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal 15° giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 12 luglio 2010

Il direttore generale: Rasi

10A08743

DETERMINAZIONE 12 luglio 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Conbriza». (Determinazione/C 413/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale CONBRIZA (bazedoxifene) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 17/04/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/511/001 20 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ACLAR) 28 compresse
EU/1/09/511/003 20 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ACLAR) 84 compresse

Titolare A.I.C.:
WYETH EUROPA LIMITED

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente “Interventi correttivi di finanza pubblica” con particolare riferimento all’art. 8;

VISTO l’art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l’art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante “Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping”;

VISTO l’articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l’attuazione della direttiva 2000/38/CE e l’introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l’attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta WYETH EUROPA LIMITED ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 27 aprile 2010;

VISTA la deliberazione n 14 del 25 maggio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale CONBRIZA (bazedoxifene) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
20 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ACLAR) 28 compresse
AIC N. 039364017/E (in base 10) 15K9FK (in base 32)

Confezione
20 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ACLAR) 84 compresse
AIC N. 039364029/E (in base 10) 15K9FX (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
CONBRIZA è indicato per il trattamento dell'osteoporosi post-menopausale in donne con aumentato rischio di fratture. E' stata dimostrata una significativa riduzione nell'incidenza delle fratture vertebrali; non è stata stabilita l'efficacia sulle fratture dell'anca. Quando si deve scegliere tra CONBRIZA o altre terapie, incluse le estrogeniche, per una singola donna in postmenopausa, si devono prendere in considerazione i sintomi della menopausa, gli effetti sui tessuti uterini e mammari ed i rischi e benefici cardiovascolari

ART. 2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale CONBRIZA (bazedoxifene) è classificata come segue:

Confezione
20 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ACLAR) 28 compresse
AIC N. 039364017/E (in base 10) 15K9FK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 22,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 36,51

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CONBRIZA (bazedoxifene)

è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 12 luglio 2010

Il direttore generale: RASI

10A08744

DETERMINAZIONE 12 luglio 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Xiliarx». (Determinazione/C 401/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale XILIARX (vildagliptin) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 19/11/2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/486/001 50 mg – compressa – uso orale – blister (PA/PVC/AL) 7 compresse
EU/1/08/486/002 50 mg – compressa – uso orale – blister (PA/PVC/AL) 14 compresse
EU/1/08/486/003 50 mg – compressa – uso orale – blister (PA/PVC/AL) 28 compresse
EU/1/08/486/004 50 mg – compressa – uso orale – blister (PA/PVC/AL) 30 compresse
EU/1/08/486/005 50 mg – compressa – uso orale – blister (PA/PVC/AL) 56 compresse
EU/1/08/486/006 50 mg – compressa – uso orale – blister (PA/PVC/AL) 60 compresse
EU/1/08/486/007 50 mg – compressa – uso orale – blister (PA/PVC/AL) 90 compresse
EU/1/08/486/008 50 mg – compressa – uso orale – blister (PA/PVC/AL)112 compresse
EU/1/08/486/009 50 mg – compressa – uso orale – blister (PA/PVC/AL) 180 compresse
EU/1/08/486/010 50 mg – compressa – uso orale – blister (PA/PVC/AL) 336 compresse
EU/1/08/486/011 50 mg – compressa – uso orale – blister (PA/PVC/AL) 336 (3x112) compresse

Titolare A.I.C.:
NOVARTIS EUROPHARM LTD

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto del Ministro della salute in data 21 novembre 2003;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTO il decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante "Interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale" e in particolare l'art. 5, comma 2, lettera a) con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3, lettera a) recante disposizioni sul ripiano dello sfondamento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo predetto;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre

2004 e successive modificazioni;

VISTA la domanda con la quale la ditta NOVARTIS EUROPHARM LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta dell'11/12 maggio 2010 e l'allegato tecnico dello stesso parere con cui si è ritenuto di attribuire al farmaco JALRA il requisito della innovatività farmacologica potenziale, sulla base dei criteri contenuti nel Documento sulla innovatività terapeutica, approvato dalla Commissione Consultiva Tecnico – Scientifica in data 10 luglio 2007, con gli adempimenti previsti dall'allegato 1 del Documento;

VISTA la deliberazione n. 15 dell' 11 giugno 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale XILIARX (vildagliptin) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

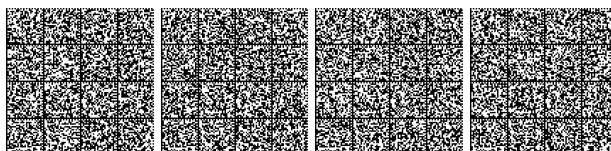
Confezione
50 mg – compressa – uso orale – blister (PA/PVC/AL) 7 compresse
AIC N. 038999013/E (in base 10) 1564Z5 (in base 32)

Confezione
50 mg – compressa – uso orale – blister (PA/PVC/AL) 14 compresse
AIC N. 038999025/E (in base 10) 1564ZK (in base 32)

Confezione
50 mg – compressa – uso orale – blister (PA/PVC/AL) 28 compresse
AIC N. 038999037/E (in base 10) 1564ZX (in base 32)

Confezione
50 mg – compressa – uso orale – blister (PA/PVC/AL) 30 compresse
AIC N. 038999049/E (in base 10) 156509 (in base 32)

Confezione
50 mg – compressa – uso orale – blister (PA/PVC/AL) 56 compresse
AIC N. 038999052/E (in base 10) 15650D (in base 32)

Confezione
50 mg – compressa – uso orale – blister (PA/PVC/AL) 60 compresse
AIC N. 038999064/E (in base 10) 15650S (in base 32)

Confezione
50 mg – compressa – uso orale – blister (PA/PVC/AL) 90 compresse
AIC N. 038999076/E (in base 10) 156514 (in base 32)

Confezione
50 mg – compressa – uso orale – blister (PA/PVC/AL)112 compresse
AIC N. 038999088/E (in base 10) 15651J (in base 32)

Confezione
50 mg – compressa – uso orale – blister (PA/PVC/AL) 180 compresse
AIC N. 038999090/E (in base 10) 15651L (in base 32)

Confezione
50 mg – compressa – uso orale – blister (PA/PVC/AL) 336 compresse
AIC N. 038999102/E (in base 10) 15651Y (in base 32)

Confezione
50 mg – compressa – uso orale – blister (PA/PVC/AL) 336 (3x112) compresse
AIC N. 038999114/E (in base 10) 15652B (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Vildagliptin è indicato nel trattamento del diabete mellito di tipo 2: in duplice terapia orale in associazione a: - metformina, in pazienti con insufficiente controllo glicemico nonostante la somministrazione della dose massima tollerata di metformina in ionoterapia, una sulfanilurea, in pazienti con insufficiente controllo glicemico nonostante la somministrazione della dose massima tollerata di una sulfanilurea e per i quali la terapia con metformina è inappropriata a causa di controindicazioni o intolleranza, un tiazoldinadlone, in pazienti con insufficiente controllo glicemico e per i quali è appropriato l'uso di un tlazoldinadlone.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale XILIARX (vildagliptin) è classificato come segue:

Confezione
50 mg – compressa – uso orale – blister (PA/PVC/AL) 56 compresse
AIC N. 038999052/E (in base 10) 15650D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 39,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 65,62

Validità del contratto:
12 mesi

Ai prezzi sopra indicati non si applicano le riduzioni previste dalle determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006 fino alla scadenza naturale del requisito di innovatività (aprile 2011)

Il medicinale XILIARX (vildagliptin); è inserito nel fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 5, comma 2, lettera a) della legge 29 novembre 2007 n. 222 fino alla scadenza naturale del requisito di innovatività previsto per l'aprile 2011.

La compilazione della scheda di reclutamento secondo le indicazioni pubblicate sul sito apposito deve intendersi non obbligatoria. Le Regioni possono adottare un sistema di monitoraggio web based.

Il tetto di spesa ex factory per i prodotti contenenti vildagliptin, monocomponente ed in associazione, anche con diverso marchio, comprensivo della spesa convenzionata e della spesa in distribuzione diretta, è fissato in 7.595.929 (settemilionicinquecentonovantacinquemilanovecentoventinove euro) euro nei 12 mesi successivi alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della relativa determina.

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XILIARX (vildagliptin); è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determina (all. 1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta – pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale
n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti.;

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal 15° giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 luglio 2010

Il direttore generale: Rasi

Piano Terapeutico

per la prescrizione di incretine/Inibitori DPP-4 nel trattamento del DM2

da compilarsi, ai fini della rimborsabilità, a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN (da rinnovarsi semestralmente)

Azienda Sanitaria__________________________ Unità Operativa del medico prescrittore__________________________

Nome e Cognome del medico prescrittore __________________________ tel __________________

Paziente (nome e cognome) __________________________ Data nascita ____________

Sesso M ❒ F ❒ Codice Fiscale __________________________ Regione ______________

Indirizzo __________________________ Tel. ____________

AUSL di residenza ______________ Medico curante __________________________

Peso (kg) _____Altezza (cm) _______ Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni _____ mesi se durata < 1 anno ______ Ultimo Valore HbA1c _______ Data ______________

La prescrizione di incretine / inibitori di DPP-4 è a carico del Servizio Sanitario Nazionale in aggiunta a metformina o sulfaniluree o glitazoni nel trattamento del diabete mellito di tipo II non adeguatamente compensato dalla terapia orale in corso (in aggiunta a dieta ed esercizio fisico) quando metformina e/o sulfaniluree sono prescritte alla massima dose tollerata oppure quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza.

Terapia di I° linea in atto (da continuare)	❒ prima prescrizione	❒ prosecuzione di terapia
	Prescrizione Antidiabetici vincolati a PT	**Posologia incretine/inibitori DDP-4 (specificare)**
❒ Metformina	❒ Sitagliptin	❒ 100mg/die
	❒ Vildagliptin	❒ 50 mg/die ❒ 50mg x2/die
	❒ Exenatide	❒ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❒ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)
	❒ Sitagliptin/metformina	❒ 50/850 mg/die ❒ 50/1000 mg/die ❒ 50/850 mg x2/die ❒ 50/1000 mg x2/die
	❒ Vildagliptin/metformina	❒ 50/850 mg/die ❒ 50/1000 mg/die ❒ 50/850 mg x2/die ❒ 50/1000 mg x2/die
❒ Sulfanilurea	❒ Sitagliptin	❒ 100mg/die
	❒ Vildagliptin	❒ 50 mg/die ❒ 50mg x2/die
	❒ Exenatide	❒ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❒ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)
❒ Glitazone	❒ Sitagliptin	❒ 100mg/die
	❒ Vildagliptin	❒ 50 mg/die ❒ 50mg x2/die
❒ Metformina +sulfanilurea	❒ Sitagliptin	❒ 100mg/die
	❒ Exenatide	❒ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❒ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)

Nome commerciale (facoltativo) __________________________

Se la presente prescrizione differisce da una precedente sempre a base di incretine / inibitori di DPP-4, indicare qual era la precedente prescrizione: __________________________

Motivo del cambio terapia: ❒ inefficacia terapeutica ❒ tossicità

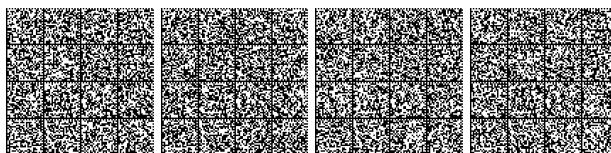
Data (gg/mm/aaaa)_______/____/______ Timbro e firma del medico specialista

10A08745

DETERMINAZIONE 12 luglio 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Zomarist». (Determinazione/C 403/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ZOMARIST (vildagliptin/metformina) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 01/12/2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/483/001 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 10 compresse
EU/1/08/483/002 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 30 compresse
EU/1/08/483/003 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 60 compresse
EU/1/08/483/004 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 120 compresse
EU/1/08/483/005 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 180 compresse
EU/1/08/483/006 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 360 compresse
EU/1/08/483/007 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 10 compresse
EU/1/08/483/008 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 30 compresse
EU/1/08/483/009 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 60 compresse
EU/1/08/483/010 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 120 compresse
EU/1/08/483/011 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 180 compresse
EU/1/08/483/012 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 360 compresse
EU/1/08/483/013 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)120 (2X60) compresse

EU/1/08/483/014 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)180 (3X60) compresse
EU/1/08/483/015 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)360 (6X60) compresse
EU/1/08/483/016 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)120 (2X60) compresse
EU/1/08/483/017 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)180 (3X60) compresse
EU/1/08/483/018 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 360 (6X60) compresse

Titolare A.I.C.:
NOVARTIS EUROPHARM LTD

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto del Ministro della salute in data 21 novembre 2003;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTO il decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante "Interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale" e in particolare l'art. 5, comma 2, lettera a) con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3, lettera a) recante disposizioni sul ripiano dello sfondamento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo predetto;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la domanda con la quale la ditta NOVARTIS EUROPHARM LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta dell'11/12 maggio 2010 e l'allegato tecnico dello stesso parere con cui si è ritenuto di attribuire al farmaco ZOMARIST il requisito della innovatività farmacologica potenziale, sulla base dei criteri contenuti nel Documento sulla innovatività terapeutica, approvato dalla Commissione Consultiva Tecnico – Scientifica in data 10 luglio 2007, con gli adempimenti previsti dall'allegato 1 del Documento;

VISTA la deliberazione n. 15 dell' 11 giugno 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale ZOMARIST (vildagliptin/metformina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)
10 compresse
AIC N. 039042015/E (in base 10)157GYZ(in base 32)

Confezione
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)
30 compresse
AIC N. 039042027/E (in base 10)157GZC(in base 32)

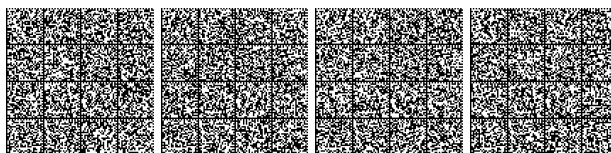
Confezione
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)
60 compresse
AIC N. 039042039/E (in base 10)157GZR(in base 32)

Confezione
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)
120 compresse
AIC N. 039042041/E (in base 10)157GZT(in base 32)

Confezione
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)
180 compresse
AIC N. 039042054/E (in base 10)157H06(in base 32)

Confezione
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)
360 compresse
AIC N. 039042066/E (in base 10)157H0L(in base 32)

Confezione
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister
(PA/AL/PVC/AL) 10 compresse
AIC N. 039042078/E (in base 10)157H0Y(in base 32)

Confezione
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister
(PA/AL/PVC/AL) 30 compresse
AIC N. 039042080/E (in base 10)157H10(in base 32)

Confezione
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 60 compresse
AIC N. 039042092/E (in base 10)157H1D(in base 32)

Confezione
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 120 compresse
AIC N. 039042104/E (in base 10)157H1S(in base 32)

Confezione
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 180 compresse
AIC N. 039042116/E (in base 10)157H24(in base 32)

Confezione
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 360 compresse
AIC N. 039042128/E (in base 10)157H2J(in base 32)

Confezione
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)120 (2X60) compresse
AIC N. 039042130/E (in base 10)157H2L(in base 32)

Confezione
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)180 (3X60) compresse
AIC N. 039042142/E (in base 10)157H2Y(in base 32)

Confezione
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)360 (6X60) compresse
AIC N. 039042155/E (in base 10)157H3C(in base 32)

Confezione
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)120 (2X60) compresse
AIC N. 039042167/E (in base 10)157H3R(in base 32)

Confezione
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)180 (3X60) compresse
AIC N. 039042179/E (in base 10)157H43(in base 32)

Confezione
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister
(PA/AL/PVC/AL) 360 (6X60) compresse
AIC N. 039042181/E (in base 10)157H45(in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
ZOMARIST è indicato nel trattamento di pazienti con diabete mellito di tipo 2 che non sono in grado di ottenere un sufficiente controllo glicemico con la somministrazione delle dosi massime tollerate della sola metformina orale o che sono già in terapia con una associazione di vildagliptin e metformina somministrate in compresse separate

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale ZOMARIST (vildagliptin/metformina) è classificato come segue:

Confezione
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PA/AL/PVC/AL)
60 compresse
AIC N. 039042039/E (in base 10)157GZR(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 42,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 70,31

Confezione
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister
(PA/AL/PVC/AL) 60 compresse
AIC N. 039042092/E (in base 10)157H1D(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 42,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 70,31

Validità del contratto:
12 mesi

Ai prezzi sopra indicati non si applicano le riduzioni previste dalle determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006 fino alla scadenza naturale del requisito di innovatività (aprile 2011)

Il medicinale ZOMARIST (vildagliptin/metformina); è inserito nel fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 5, comma 2, lettera a) della legge 29 novembre 2007 n. 222 fino alla scadenza naturale del requisito di innovatività previsto per l'aprile 2011.

La compilazione della scheda di reclutamento secondo le indicazioni pubblicate sul sito apposito deve intendersi non obbligatoria. Le Regioni possono adottare un sistema di monitoraggio web based.

Il tetto di spesa ex factory per i prodotti contenenti vildagliptin, monocomponente ed in associazione, anche con diverso marchio, comprensivo della spesa convenzionata e della spesa in distribuzione diretta, è fissato in 7.595.929 (settemilionicinquecentonovantacinquemilanovecentoventinove euro) euro nei 12 mesi successivi alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della relativa determina.

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZOMARIST (vildagliptin/metformina); è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determina (all. 1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta – pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale
n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti.;

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal 15° giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 luglio 2010

Il direttore generale: RASI

Piano Terapeutico

per la prescrizione di incretine/Inibitori DPP-4 nel trattamento del DM2

da compilarsi, ai fini della rimborsabilità, a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN (da rinnovarsi semestralmente)

Azienda Sanitaria________________________ Unità Operativa del medico prescrittore________________________

Nome e Cognome del medico prescrittore ________________________ tel ________________

Paziente (nome e cognome) ________________________ Data nascita ____________

Sesso M ❐ F ❐ Codice Fiscale ________________________ Regione ____________

Indirizzo ________________________ Tel. ____________

AUSL di residenza ______________ Medico curante ________________________

Peso (kg) ______Altezza (cm) ________ Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni _____ mesi se durata < 1 anno ______ Ultimo Valore HbA1c _______ Data ________________

La prescrizione di incretine / inibitori di DPP-4 è a carico del Servizio Sanitario Nazionale in aggiunta a metformina o sulfaniluree o glitazoni nel trattamento del diabete mellito di tipo II non adeguatamente compensato dalla terapia orale in corso (in aggiunta a dieta ed esercizio fisico) quando metformina e/o sulfaniluree sono prescritte alla massima dose tollerata oppure quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza.

Terapia di I° linea in atto (da continuare)	**❐ prima prescrizione**	**❐ prosecuzione di terapia**
	Prescrizione Antidiabetici vincolati a PT	**Posologia incretine/inibitori DDP-4 (specificare)**
❐ Metformina	❐ Sitagliptin	❐ 100mg/die
	❐ Vildagliptin	❐ 50 mg/die ❐ 50mg x2/die
	❐ Exenatide	❐ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❐ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)
	❐ Sitagliptin/metformina	❐ 50/850 mg/die ❐ 50/1000 mg/die ❐ 50/850 mg x2/die ❐ 50/1000 mg x2/die
	❐ Vildagliptin/metformina	❐ 50/850 mg/die ❐ 50/1000 mg/die ❐ 50/850 mg x2/die ❐ 50/1000 mg x2/die
❐ Sulfanilurea	❐ Sitagliptin	❐ 100mg/die
	❐ Vildagliptin	❐ 50 mg/die ❐ 50mg x2/die
	❐ Exenatide	❐ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❐ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)
❐ Glitazone	❐ Sitagliptin	❐ 100mg/die
	❐ Vildagliptin	❐ 50 mg/die ❐ 50mg x2/die
❐ Metformina +sulfanilurea	❐ Sitagliptin	❐ 100mg/die
	❐ Exenatide	❐ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❐ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)

Nome commerciale (facoltativo) ________________________

Se la presente prescrizione differisce da una precedente sempre a base di incretine / inibitori di DPP-4, indicare qual era la precedente prescrizione: ________________________

Motivo del cambio terapia: ❐ inefficacia terapeutica ❐ tossicità

Data (gg/mm/aaaa)_______/____/______ Timbro e firma del medico specialista

10A08746

DETERMINAZIONE 12 luglio 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Jalra». (Determinazione/C 399/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale JALRA (vildagliptin) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del19/11/2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/485/001 50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 7 compresse
EU/1/08/485/002 50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 14 compresse
EU/1/08/485/003 50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 28 compresse
EU/1/08/485/004 50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 30 compresse
EU/1/08/485/005 50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 56 compresse
EU/1/08/485/006 50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 60 compresse
EU/1/08/485/007 50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 90 compresse
EU/1/08/485/008 50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 112 compresse
EU/1/08/485/009 50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 180 compresse
EU/1/08/485/010 50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 336 compresse
EU/1/08/485/011 50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 336 (3X112) compresse

Titolare A.I.C.:
NOVARTIS EUROPHARM LTD

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto del Ministro della salute in data 21 novembre 2003;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTO il decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante "Interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale" e in particolare l'art. 5, comma 2, lettera a) con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3, lettera a) recante disposizioni sul ripiano dello sfondamento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo predetto;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta dell'11/12 maggio 2010 e l'allegato tecnico dello stesso parere con cui si è ritenuto di attribuire al farmaco JALRA il requisito della innovatività farmacologica potenziale, sulla base dei criteri contenuti nel Documento sulla innovatività terapeutica, approvato dalla Commissione Consultiva Tecnico – Scientifica in data 10 luglio 2007, con gli adempimenti previsti dall'allegato 1 del Documento;

VISTA la deliberazione n. 15 dell' 11 giugno 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale JALRA (vildagliptin) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 7 compresse
N. 038997019/E (in base 10)15630V (in base 32)

Confezione
50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 14 compresse
N. 038997021/E (in base 10) 15630X (in base 32)

Confezione
50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 28 compresse
N. 038997033/E (in base 10) 156319 (in base 32)

Confezione
50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 30 compresse
N. 038997045/E (in base 10) 15631P (in base 32)

Confezione
50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 56 compresse
N. 038997058/E (in base 10) 156322 (in base 32)

Confezione
50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 60 compresse
N. 038997060/E (in base 10) 156324 (in base 32)

Confezione
50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 90 compresse
N. 038997072/E (in base 10) 15632J (in base 32)

Confezione
50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 112 compresse
N. 038997084/E (in base 10) 15632W (in base 32)

Confezione
50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 180 compresse
N. 038997096/E (in base 10) 156338 (in base 32)

Confezione
50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 336 compresse
N. 038997108/E (in base 10) 15633N (in base 32)

Confezione
50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 336 (3X112) compresse
N. 038997110/E (in base 10) 15633Q (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
JALRA è indicato nel trattamento del diabete mellito di tipo 2: In duplice terapia orale in associazione a: - metformina, in pazienti con insufficiente controllo glicemico nonostante la somministrazione della dose massima tollerata di metformina in monoterapia – una sulfanilurea, in pazienti con insufficiente controllo glicemico nonostante la somministrazione della dose massima tollerata di una sulfanilurea e per i quali la terapia con metformina è inappropriata a causa di controindicazioni o intolleranza, - un tiazolidinedione, in pazienti con insufficiente controllo glicemico e per i quali è appropriato l'uso di un tiazolidinedione.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale JALRA (vildagliptin) è classificato come segue:

Confezione
50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 56 compresse
N. 038997058/E (in base 10) 156322 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 46,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 76,24

Validità del contratto:
12 mesi

Ai prezzi sopra indicati non si applicano le riduzioni previste dalle determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006 fino alla scadenza naturale del requisito di innovatività (aprile 2011)

Il medicinale JALRA (vildagliptin); è inserito nel fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 5, comma 2, lettera a) della legge 29 novembre 2007 n. 222 fino alla scadenza naturale del requisito di innovatività previsto per l'aprile 2011.

La compilazione della scheda di reclutamento secondo le indicazioni pubblicate sul sito apposito deve intendersi non obbligatoria. Le Regioni possono adottare un sistema di monitoraggio web based.

Il tetto di spesa ex factory per i prodotti contenenti vildagliptin, monocomponente ed in associazione, anche con diverso marchio, comprensivo della spesa convenzionata e della spesa in distribuzione diretta, è fissato in 7.595.929 (settemilionicinquecentonovantacinquemilanovecentoventinove euro) euro nei 12 mesi successivi alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della relativa determina.

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale JALRA (vildagliptin); è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determina (all. 1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta – pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale
n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti.;

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal 15° giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 luglio 2010

Il direttore generale: Rasi

Piano Terapeutico

per la prescrizione di incretine/Inibitori DPP-4 nel trattamento del DM2

da compilarsi, ai fini della rimborsabilità, a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN (da rinnovarsi semestralmente)

Azienda Sanitaria____________________ Unità Operativa del medico prescrittore____________________

Nome e Cognome del medico prescrittore ____________________ tel ____________________

Paziente (nome e cognome) ____________________ Data nascita ____________

Sesso M ❒ F ❒ Codice Fiscale ____________________ Regione ____________

Indirizzo ____________________ Tel. ____________

AUSL di residenza ____________ Medico curante ____________________

Peso (kg) ______Altezza (cm) ________ Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): Ultimo Valore HbA1c ________

anni _____ mesi se durata < 1 anno _______ Data ____________

La prescrizione di incretine / inibitori di DPP-4 è a carico del Servizio Sanitario Nazionale in aggiunta a metformina o sulfaniluree o glitazoni nel trattamento del diabete mellito di tipo II non adeguatamente compensato dalla terapia orale in corso (in aggiunta a dieta ed esercizio fisico) quando metformina e/o sulfaniluree sono prescritte alla massima dose tollerata oppure quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza.

Terapia di I° linea in atto (da continuare)	**❒ prima prescrizione**	**❒ prosecuzione di terapia**
	Prescrizione Antidiabetici vincolati a PT	**Posologia incretine/inibitori DDP-4 (specificare)**
❒ Metformina	❒ Sitagliptin	❒ 100mg/die
	❒ Vildagliptin	❒ 50 mg/die ❒ 50mg x2/die
	❒ Exenatide	❒ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❒ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)
	❒ Sitagliptin/metformina	❒ 50/850 mg/die ❒ 50/1000 mg/die ❒ 50/850 mg x2/die ❒ 50/1000 mg x2/die
	❒ Vildagliptin/metformina	❒ 50/850 mg/die ❒ 50/1000 mg/die ❒ 50/850 mg x2/die ❒ 50/1000 mg x2/die
❒ Sulfanilurea	❒ Sitagliptin	❒ 100mg/die
	❒ Vildagliptin	❒ 50 mg/die ❒ 50mg x2/die
	❒ Exenatide	❒ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❒ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)
❒ Glitazone	❒ Sitagliptin	❒ 100mg/die
	❒ Vildagliptin	❒ 50 mg/die ❒ 50mg x2/die
❒ Metformina +sulfanilurea	❒ Sitagliptin	❒ 100mg/die
	❒ Exenatide	❒ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❒ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)

Nome commerciale (facoltativo) ____________________

Se la presente prescrizione differisce da una precedente sempre a base di incretine / inibitori di DPP-4, indicare qual era la precedente prescrizione: ____________________

Motivo del cambio terapia: ❒ inefficacia terapeutica ❒ tossicità

Data (gg/mm/aaaa)________/_____/_______ Timbro e firma del medico specialista

10A08747

DETERMINAZIONE 12 luglio 2010.

Rinegoziazione del medicinale «Efficib». (Determinazione/C 405/2010).

Rinegoziazione del medicinale EFFICIB (sitagliptin/metformina cloridrato) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto del Ministro della salute in data 21 novembre 2003;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTO il decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante "Interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale" e in particolare l'art. 5, comma 2, lettera a) con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3, lettera a) recante disposizioni sul ripiano dello sfondamento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo predetto;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

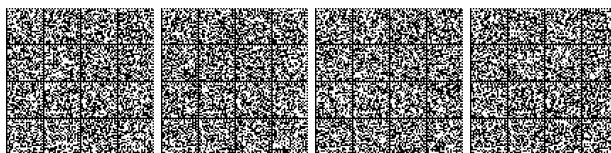
VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determina con la quale la società MERCK SHARP & DOHME LIMITED ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale EFFICIB (sitagliptin/metformina cloridrato) ;

VISTA la domanda con la quale la ditta ADDENDA Pharma S.r.l. Rappresentante per l'Italia del Titolare AIC ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta dell'11/12 maggio 2010 e l'allegato tecnico dello stesso parere con cui si è ritenuto di attribuire al farmaco EFFICIB il requisito della innovatività farmacologica potenziale, sulla base dei criteri contenuti nel Documento sulla innovatività terapeutica, approvato dalla Commissione Consultiva Tecnico – Scientifica in data 10 luglio 2007, con gli adempimenti previsti dall'allegato 1 del Documento;

VISTA la deliberazione n. 15 dell' 11 giugno 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale EFFICIB (sitagliptin/metformina cloridrato) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
50 mg/850 mg compresse rivestite con film – uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 56 compresse
AIC N. 038773038/E (in base 10) 14Z89G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 39,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 65,62

Confezione
50 mg/1000 mg compresse rivestite con film – uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 56 compresse
AIC N. 038773103/E (in base 10) 14Z8CH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 39,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 65,62

Validità del contratto:
12 mesi

Ai prezzi sopra indicati non si applicano le riduzioni previste dalle determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006 fino alla scadenza naturale del requisito di innovatività (febbraio 2011)

Il medicinale EFFICIB (sitagliptin/metformina cloridrato) è inserito nel fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 5, comma 2, lettera a) della legge 29 novembre 2007 n. 222 fino alla scadenza naturale del requisito di innovatività previsto per il febbraio 2011.

La compilazione della scheda di reclutamento secondo le indicazioni pubblicate sul sito apposito prevista al secondo e terzo capoverso dell'Art. 4 della precedente determina di autorizzazione deve intendersi non obbligatoria. Le Regioni possono adottare un sistema di monitoraggio web based.

Il tetto di spesa ex factory per i prodotti contenenti sitagliptin, monocomponente ed in associazione, anche con diverso marchio, comprensivo della spesa convenzionata e della spesa in distribuzione diretta, è fissato in 18.092.267 (diciottomilioninovantaduemiladuecentosessantasette euro) euro nei 12 mesi successivi alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della relativa determina.

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EFFICIB (sitagliptin/metformina cloridrato) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

ART.3
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determina (all. 1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta – pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale
n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti.;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal 15° giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 luglio 2010

Il direttore generale: RASI

Piano Terapeutico

per la prescrizione di incretine/Inibitori DPP-4 nel trattamento del DM2

da compilarsi, ai fini della rimborsabilità, a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN (da rinnovarsi semestralmente)

Azienda Sanitaria_______________ Unità Operativa del medico prescrittore_______________

Nome e Cognome del medico prescrittore _______________ tel _______________

Paziente (nome e cognome) _______________ Data nascita _______________

Sesso M ❒ F ❒ Codice Fiscale _______________ Regione _______________

Indirizzo _______________ Tel. _______________

AUSL di residenza _______________ Medico curante _______________

Peso (kg) _____Altezza (cm) ________ Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni ____ mesi se durata < 1 anno ______ Ultimo Valore HbA1c _______ Data _______________

La prescrizione di incretine / inibitori di DPP-4 è a carico del Servizio Sanitario Nazionale in aggiunta a metformina o sulfaniluree o glitazoni nel trattamento del diabete mellito di tipo II non adeguatamente compensato dalla terapia orale in corso (in aggiunta a dieta ed esercizio fisico) quando metformina e/o sulfaniluree sono prescritte alla massima dose tollerata oppure quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza.

Terapia di I° linea in atto (da continuare)	**❒ prima prescrizione**	**❒ prosecuzione di terapia**
	Prescrizione Antidiabetici vincolati a PT	**Posologia incretine/inibitori DDP-4 (specificare)**
❒ Metformina	❒ Sitagliptin	❒ 100mg/die
	❒ Vildagliptin	❒ 50 mg/die ❒ 50mg x2/die
	❒ Exenatide	❒ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❒ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)
	❒ Sitagliptin/metformina	❒ 50/850 mg/die ❒ 50/1000 mg/die ❒ 50/850 mg x2/die ❒ 50/1000 mg x2/die
	❒ Vildagliptin/metformina	❒ 50/850 mg/die ❒ 50/1000 mg/die ❒ 50/850 mg x2/die ❒ 50/1000 mg x2/die
❒ Sulfanilurea	❒ Sitagliptin	❒ 100mg/die
	❒ Vildagliptin	❒ 50 mg/die ❒ 50mg x2/die
	❒ Exenatide	❒ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❒ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)
❒ Glitazone	❒ Sitagliptin	❒ 100mg/die
	❒ Vildagliptin	❒ 50 mg/die ❒ 50mg x2/die
❒ Metformina +sulfanilurea	❒ Sitagliptin	❒ 100mg/die
	❒ Exenatide	❒ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❒ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)

Nome commerciale (facoltativo) _______________

Se la presente prescrizione differisce da una precedente sempre a base di incretine / inibitori di DPP-4, indicare qual era la precedente prescrizione: _______________

Motivo del cambio terapia: ❒ inefficacia terapeutica ❒ tossicità

Data (gg/mm/aaaa)_______/____/______ Timbro e firma del medico specialista

10A08748

DETERMINAZIONE 12 luglio 2010.

Rinegoziazione del medicinale «Velmetia». (Determinazione/C 406/2010).

Rinegoziazione del medicinale VELMETIA (sitagliptin/metformina cloridrato) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto del Ministro della salute in data 21 novembre 2003;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTO il decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante "Interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale" e in particolare l'art. 5, comma 2, lettera a) con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3, lettera a) recante disposizioni sul ripiano dello sfondamento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo predetto;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determina con la quale la società MERCK SHARP & DOHME LIMITED ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale VELMETIA (sitagliptin/metformina cloridrato) ;

VISTA la domanda con la quale la ditta Istituto Gentili S.p.A, rappresentante locale per la vendita, ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta dell'11/12 maggio 2010 e l'allegato tecnico dello stesso parere con cui si è ritenuto di attribuire al farmaco VELMETIA il requisito della innovatività farmacologica potenziale, sulla base dei criteri contenuti nel Documento sulla innovatività terapeutica, approvato dalla Commissione Consultiva Tecnico – Scientifica in data 10 luglio 2007, con gli adempimenti previsti dall'allegato 1 del Documento;

VISTA la deliberazione n. 15 dell' 11 giugno 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale VELMETIA (sitagliptin/metformina cloridrato) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
50/850 mg compresse rivestite con film – uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 56 compresse
AIC N. 038678037/E (in base 10) 14WCJP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 39,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 65,62

Confezione
50/1000 mg compresse rivestite con film – uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 56 (4x14) compresse
AIC N. 038678102/E (in base 10) 14WCLQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 39,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 65,62

Validità del contratto:
12 mesi

Ai prezzi sopra indicati non si applicano le riduzioni previste dalle determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006 fino alla scadenza naturale del requisito di innovatività (febbraio 2011)

Il medicinale VELMETIA (sitagliptin/metformina cloridrato) è inserito nel fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 5, comma 2, lettera a) della legge 29 novembre 2007 n. 222 fino alla scadenza naturale del requisito di innovatività previsto per il febbraio 2011.

La compilazione della scheda di reclutamento secondo le indicazioni pubblicate sul sito apposito prevista al secondo e terzo capoverso dell'Art. 4 della precedente determina di autorizzazione deve intendersi non obbligatoria. Le Regioni possono adottare un sistema di monitoraggio web based.

Il tetto di spesa ex factory per i prodotti contenenti sitagliptin, monocomponente ed in associazione, anche con diverso marchio, comprensivo della spesa convenzionata e della spesa in distribuzione diretta, è fissato in 18.092.267 (diciottomilioninovantaduemiladuecentosessantasette euro) euro nei 12 mesi successivi alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della relativa determina.

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VELMETIA (sitagliptin/metformina cloridrato) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

ART. 3
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determina (all. 1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta – pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti.;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal 15° giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 luglio 2010

Il direttore generale: RASI

Piano Terapeutico

per la prescrizione di incretine/Inibitori DPP-4 nel trattamento del DM2

da compilarsi, ai fini della rimborsabilità, a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN (da rinnovarsi semestralmente)

Azienda Sanitaria_______________ Unità Operativa del medico prescrittore_______________

Nome e Cognome del medico prescrittore _______________ tel _______________

Paziente (nome e cognome) _______________ Data nascita _______________

Sesso M ❐ F ❐ Codice Fiscale _______________ Regione _______________

Indirizzo _______________ Tel. _______________

AUSL di residenza _______________ Medico curante _______________

Peso (kg) ______Altezza (cm) ________ Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni ____ mesi se durata < 1 anno ______ Ultimo Valore HbA1c ________ Data ______________

La prescrizione di incretine / inibitori di DPP-4 è a carico del Servizio Sanitario Nazionale in aggiunta a metformina o sulfaniluree o glitazoni nel trattamento del diabete mellito di tipo II non adeguatamente compensato dalla terapia orale in corso (in aggiunta a dieta ed esercizio fisico) quando metformina e/o sulfaniluree sono prescritte alla massima dose tollerata oppure quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza.

Terapia di I° linea in atto (da continuare)	**❐ prima prescrizione**	**❐ prosecuzione di terapia**
	Prescrizione Antidiabetici vincolati a PT	**Posologia incretine/inibitori DDP-4 (specificare)**
❐ Metformina	❐ Sitagliptin	❐ 100mg/die
	❐ Vildagliptin	❐ 50 mg/die ❐ 50mg x2/die
	❐ Exenatide	❐ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❐ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)
	❐ Sitagliptin/metformina	❐ 50/850 mg/die ❐ 50/1000 mg/die ❐ 50/850 mg x2/die ❐ 50/1000 mg x2/die
	❐ Vildagliptin/metformina	❐ 50/850 mg/die ❐ 50/1000 mg/die ❐ 50/850 mg x2/die ❐ 50/1000 mg x2/die
❐ Sulfanilurea	❐ Sitagliptin	❐ 100mg/die
	❐ Vildagliptin	❐ 50 mg/die ❐ 50mg x2/die
	❐ Exenatide	❐ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❐ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)
❐ Glitazone	❐ Sitagliptin	❐ 100mg/die
	❐ Vildagliptin	❐ 50 mg/die ❐ 50mg x2/die
❐ Metformina +sulfanilurea	❐ Sitagliptin	❐ 100mg/die
	❐ Exenatide	❐ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❐ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)

Nome commerciale (facoltativo) _______________

Se la presente prescrizione differisce da una precedente sempre a base di incretine / inibitori di DPP-4, indicare qual era la precedente prescrizione: _______________

Motivo del cambio terapia: ❐ inefficacia terapeutica ❐ tossicità

Data (gg/mm/aaaa)_______/____/______ Timbro e firma del medico specialista

10A08749

DETERMINAZIONE 12 luglio 2010.

Rinegoziazione del medicinale «Tesavel». (Determinazione/C 407/2010).

Rinegoziazione del medicinale TESAVEL (sitagliptin) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto del Ministro della salute in data 21 novembre 2003;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTO il decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante "Interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale" e in particolare l'art. 5, comma 2, lettera a) con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3, lettera a) recante disposizioni sul ripiano dello sfondamento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo predetto;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

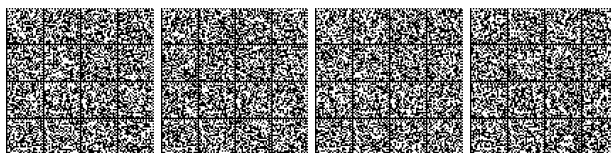
VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determina con la quale la società MERCK SHARP & DOHME LIMITED ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale TESAVEL (sitagliptin) ;

VISTA la domanda con la quale la ditta ADDENDA Pharma S.r.l. Rappresentante per l'Italia del Titolare AIC ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta dell'11/12 maggio 2010 e l'allegato tecnico dello stesso parere con cui si è ritenuto di attribuire al farmaco TESAVEL il requisito della innovatività farmacologica potenziale, sulla base dei criteri contenuti nel Documento sulla innovatività terapeutica, approvato dalla Commissione Consultiva Tecnico – Scientifica in data 10 luglio 2007, con gli adempimenti previsti dall'allegato 1 del Documento;

VISTA la deliberazione n. 15 dell' 11 giugno 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale TESAVEL (sitagliptin) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
25 mg compresse rivestite con film – uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse
AIC N. 038448027/E (in base 10) 14PBWV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 39,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 65,62

Confezione
50 mg compresse rivestite con film – uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse
AIC N. 038448080/E (in base 10) 14PBYJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 39,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 65,62

Confezione
100 mg compresse rivestite con film – uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse
AIC N. 038448142/E (in base 10) 14PC0G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 39,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 65,62

Validità del contratto:
12 mesi

Ai prezzi sopra indicati non si applicano le riduzioni previste dalle determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006 fino alla scadenza naturale del requisito di innovatività (febbraio 2011)

Il medicinale TESAVEL (sitagliptin) è inserito nel fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 5, comma 2, lettera a) della legge 29 novembre 2007 n. 222 fino alla scadenza naturale del requisito di innovatività previsto per il febbraio 2011.

La compilazione della scheda di reclutamento secondo le indicazioni pubblicate sul sito apposito prevista al secondo e terzo capoverso dell'Art. 4 della precedente determina di autorizzazione deve intendersi non obbligatoria. Le Regioni possono adottare un sistema di monitoraggio web based.

Il tetto di spesa ex factory per i prodotti contenenti sitagliptin, monocomponente ed in associazione, anche con diverso marchio, comprensivo della spesa convenzionata e della spesa in distribuzione diretta, è fissato in 18.092.267 (diciottomilioninovantaduemiladuecentosessantasette euro) euro nei 12 mesi successivi alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della relativa determina.

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TESAVEL (sitagliptin) è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

ART. 3
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determina (all. 1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta – pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale
n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti.;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal 15° giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 luglio 2010

Il direttore generale: Rasi

Piano Terapeutico

per la prescrizione di incretine/Inibitori DPP-4 nel trattamento del DM2

da compilarsi, ai fini della rimborsabilità, a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN (da rinnovarsi semestralmente)

Azienda Sanitaria___________________________ Unità Operativa del medico prescrittore___________________________

Nome e Cognome del medico prescrittore ___________________________________ tel _______________________

Paziente (nome e cognome) ____ Data nascita _______________

Sesso M ☐ F ☐ Codice Fiscale ____________________________________ Regione _________________

Indirizzo ____ Tel. _______________

AUSL di residenza _________________ Medico curante ____

Peso (kg) ______Altezza (cm) _________ Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): Ultimo Valore HbA1c ________
anni _____ mesi se durata < 1 anno _______ Data ___________________

La prescrizione di incretine / inibitori di DPP-4 è a carico del Servizio Sanitario Nazionale in aggiunta a metformina o sulfaniluree o glitazoni nel trattamento del diabete mellito di tipo II non adeguatamente compensato dalla terapia orale in corso (in aggiunta a dieta ed esercizio fisico) quando metformina e/o sulfaniluree sono prescritte alla massima dose tollerata oppure quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza.

Terapia di I° linea in atto (da continuare)	**☐ prima prescrizione**	**☐ prosecuzione di terapia**
	Prescrizione Antidiabetici vincolati a PT	**Posologia incretine/inibitori DDP-4 (specificare)**
☐ Metformina	☐ Sitagliptin	☐ 100mg/die
	☐ Vildagliptin	☐ 50 mg/die ☐ 50mg x2/die
	☐ Exenatide	☐ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ☐ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)
	☐ Sitagliptin/metformina	☐ 50/850 mg/die ☐ 50/1000 mg/die ☐ 50/850 mg x2/die ☐ 50/1000 mg x2/die
	☐ Vildagliptin/metformina	☐ 50/850 mg/die ☐ 50/1000 mg/die ☐ 50/850 mg x2/die ☐ 50/1000 mg x2/die
☐ Sulfanilurea	☐ Sitagliptin	☐ 100mg/die
	☐ Vildagliptin	☐ 50 mg/die ☐ 50mg x2/die
	☐ Exenatide	☐ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ☐ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)
☐ Glitazone	☐ Sitagliptin	☐ 100mg/die
	☐ Vildagliptin	☐ 50 mg/die ☐ 50mg x2/die
☐ Metformina +sulfanilurea	☐ Sitagliptin	☐ 100mg/die
	☐ Exenatide	☐ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ☐ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)

Nome commerciale (facoltativo) ____

Se la presente prescrizione differisce da una precedente sempre a base di incretine / inibitori di DPP-4, indicare qual era la precedente prescrizione: ____

Motivo del cambio terapia: ☐ inefficacia terapeutica ☐ tossicità

Data (gg/mm/aaaa)_______/____/______ Timbro e firma del medico specialista

10A08750

DETERMINAZIONE 12 luglio 2010.

Rinegoziazione del medicinale «Xelevia». (Determinazione/C 408/2010).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto del Ministro della salute in data 21 novembre 2003;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTO il decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante "Interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale" e in particolare l'art. 5, comma 2, lettera a) con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3, lettera a) recante disposizioni sul ripiano dello sfondamento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo predetto;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

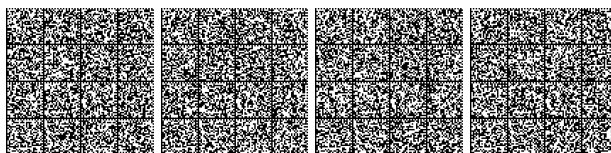
VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determina con la quale la società MERCK SHARP & DOHME LIMITED ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale XELEVIA (sitagliptin) ;

VISTA la domanda con la quale la ditta Istituto Gentili S.p.A., rappresentante locale per la vendita, ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta dell'11/12 maggio 2010 e l'allegato tecnico dello stesso parere con cui si è ritenuto di attribuire al farmaco XELEVIA il requisito della innovatività farmacologica potenziale, sulla base dei criteri contenuti nel Documento sulla innovatività terapeutica, approvato dalla Commissione Consultiva Tecnico – Scientifica in data 10 luglio 2007, con gli adempimenti previsti dall'allegato 1 del Documento;

VISTA la deliberazione n. 15 dell' 11 giugno 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale XELEVIA (sitagliptin) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
25 mg compresse rivestite con film – uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse
AIC N. 037794029/E (in base 10) 141D7F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 39,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 65,62

Confezione
50 mg compresse rivestite con film – uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse
AIC N. 037794082/E (in base 10) 141D92 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 39,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 65,62

Confezione
100 mg compresse rivestite con film – uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse
AIC N. 037794144/E (in base 10) 141DC0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 39,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 65,62

Validità del contratto:
12 mesi

Ai prezzi sopra indicati non si applicano le riduzioni previste dalle determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006 fino alla scadenza naturale del requisito di innovatività (febbraio 2011)

Il medicinale XELEVIA (sitagliptin) è inserito nel fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 5, comma 2, lettera a) della legge 29 novembre 2007 n. 222 fino alla scadenza naturale del requisito di innovatività previsto per il febbraio 2011.

La compilazione della scheda di reclutamento secondo le indicazioni pubblicate sul sito apposito prevista al secondo e terzo capoverso dell'Art. 4 della precedente determina di autorizzazione deve intendersi non obbligatoria. Le Regioni possono adottare un sistema di monitoraggio web based.

Il tetto di spesa ex factory per i prodotti contenenti sitagliptin, monocomponente ed in associazione, anche con diverso marchio, comprensivo della spesa convenzionata e della spesa in distribuzione diretta, è fissato in 18.092.267 (diciottomilioninovantaduemiladuecentosessantasette euro) euro nei 12 mesi successivi alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della relativa determina.

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XELEVIA (sitagliptin) è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

ART. 3
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determina (all. 1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta – pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale
n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti.;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal 15° giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 luglio 2010

Il direttore generale: Rasi

Piano Terapeutico

per la prescrizione di incretine/Inibitori DPP-4 nel trattamento del DM2

da compilarsi, ai fini della rimborsabilità, a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN (da rinnovarsi semestralmente)

Azienda Sanitaria__________________________ Unità Operativa del medico prescrittore__________________________

Nome e Cognome del medico prescrittore ________________________________ tel ______________________

Paziente (nome e cognome) ____ Data nascita _______________

Sesso M ❐ F ❐ Codice Fiscale ____________________________________ Regione ________________

Indirizzo ____ Tel. _______________

AUSL di residenza _________________ Medico curante ____

Peso (kg) ______Altezza (cm) ________ Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni _____ mesi se durata < 1 anno _______ Ultimo Valore HbA1c ________ Data ___________________

La prescrizione di incretine / inibitori di DPP-4 è a carico del Servizio Sanitario Nazionale in aggiunta a metformina o sulfaniluree o glitazoni nel trattamento del diabete mellito di tipo II non adeguatamente compensato dalla terapia orale in corso (in aggiunta a dieta ed esercizio fisico) quando metformina e/o sulfaniluree sono prescritte alla massima dose tollerata oppure quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza.

Terapia di I° linea in atto (da continuare)	**❐ prima prescrizione**	**❐ prosecuzione di terapia**
	Prescrizione Antidiabetici vincolati a PT	**Posologia incretine/inibitori DDP-4 (specificare)**
❐ Metformina	❐ Sitagliptin	❐ 100mg/die
	❐ Vildagliptin	❐ 50 mg/die ❐ 50mg x2/die
	❐ Exenatide	❐ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❐ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)
	❐ Sitagliptin/metformina	❐ 50/850 mg/die ❐ 50/1000 mg/die ❐ 50/850 mg x2/die ❐ 50/1000 mg x2/die
	❐ Vildagliptin/metformina	❐ 50/850 mg/die ❐ 50/1000 mg/die ❐ 50/850 mg x2/die ❐ 50/1000 mg x2/die
❐ Sulfanilurea	❐ Sitagliptin	❐ 100mg/die
	❐ Vildagliptin	❐ 50 mg/die ❐ 50mg x2/die
	❐ Exenatide	❐ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❐ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)
❐ Glitazone	❐ Sitagliptin	❐ 100mg/die
	❐ Vildagliptin	❐ 50 mg/die ❐ 50mg x2/die
❐ Metformina +sulfanilurea	❐ Sitagliptin	❐ 100mg/die
	❐ Exenatide	❐ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❐ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)

Nome commerciale (facoltativo) ____

Se la presente prescrizione differisce da una precedente sempre a base di incretine / inibitori di DPP-4, indicare qual era la precedente prescrizione: ____

Motivo del cambio terapia: ❐ inefficacia terapeutica ❐ tossicità

Data (gg/mm/aaaa)________/_____/_______ Timbro e firma del medico specialista

10A08751

DETERMINAZIONE 12 luglio 2010.

Rinegoziazione del medicinale «Janumet». (Determinazione/C 409/2010).

Rinegoziazione del medicinale JANUMET (sitagliptin) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto del Ministro della salute in data 21 novembre 2003;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTO il decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante "Interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale" e in particolare l'art. 5, comma 2, lettera a) con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3, lettera a) recante disposizioni sul ripiano dello sfondamento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo predetto;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determina con la quale la società MERCK SHARP & DOHME LIMITED ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale JANUMET (sitagliptin) ;

VISTA la domanda con la quale la ditta MERCK SHARP & DOHME LIMITED ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta dell'11/12 maggio 2010 e l'allegato tecnico dello stesso parere con cui si è ritenuto di attribuire al farmaco JANUMET il requisito della innovatività farmacologica potenziale, sulla base dei criteri contenuti nel Documento sulla innovatività terapeutica, approvato dalla Commissione Consultiva Tecnico – Scientifica in data 10 luglio 2007, con gli adempimenti previsti dall'allegato 1 del Documento;

VISTA la deliberazione n. 15 dell' 11 giugno 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale JANUMET (sitagliptin) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
50/850 mg compresse rivestite con film – uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 56 compresse
AIC N. 038672034/E (in base 10) 14W5P2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 39,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 65,62

Confezione
50/1000 mg compresse rivestite con film – uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 56 compresse
AIC N. 038672109/E (in base 10) 14W5RF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 39,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 65,62

Validità del contratto:
12 mesi

Ai prezzi sopra indicati non si applicano le riduzioni previste dalle determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006 fino alla scadenza naturale del requisito di innovatività (febbraio 2011)

Il medicinale JANUMET (sitagliptin) è inserito nel fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 5, comma 2, lettera a) della legge 29 novembre 2007 n. 222 fino alla scadenza naturale del requisito di innovatività previsto per il febbraio 2011.

La compilazione della scheda di reclutamento secondo le indicazioni pubblicate sul sito apposito prevista al secondo e terzo capoverso dell'Art. 4 della precedente determina di autorizzazione deve intendersi non obbligatoria. Le Regioni possono adottare un sistema di monitoraggio web based.

Il tetto di spesa ex factory per i prodotti contenenti sitagliptin, monocomponente ed in associazione, anche con diverso marchio, comprensivo della spesa convenzionata e della spesa in distribuzione diretta, è fissato in 18.092.267 (diciottomilioninovantaduemiladuecentosessantasette euro) euro nei 12 mesi successivi alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della relativa determina.

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale JANUMET (sitagliptin) è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

ART. 3
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determina (all. 1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta – pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale
n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti.;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal 15° giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 luglio 2010

Il direttore generale: Rasi

Piano Terapeutico

per la prescrizione di incretine/Inibitori DPP-4 nel trattamento del DM2

da compilarsi, ai fini della rimborsabilità, a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN (da rinnovarsi semestralmente)

Azienda Sanitaria______________________ Unità Operativa del medico prescrittore______________________

Nome e Cognome del medico prescrittore ______________________ tel ______________

Paziente (nome e cognome) ______________________ Data nascita ____________

Sesso M ❒ F ❒ Codice Fiscale ______________________ Regione ____________

Indirizzo ______________________ Tel. ____________

AUSL di residenza ______________ Medico curante ______________________

Peso (kg) _____Altezza (cm) ________ Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni ____ mesi se durata < 1 anno ______ Ultimo Valore HbA1c _______ Data ______________

La prescrizione di incretine / inibitori di DPP-4 è a carico del Servizio Sanitario Nazionale in aggiunta a metformina o sulfaniluree o glitazoni nel trattamento del diabete mellito di tipo II non adeguatamente compensato dalla terapia orale in corso (in aggiunta a dieta ed esercizio fisico) quando metformina e/o sulfaniluree sono prescritte alla massima dose tollerata oppure quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza.

Terapia di I° linea in atto (da continuare)	**❒ prima prescrizione**	**❒ prosecuzione di terapia**
	Prescrizione Antidiabetici vincolati a PT	**Posologia incretine/inibitori DDP-4 (specificare)**
❒ Metformina	❒ Sitagliptin	❒ 100mg/die
	❒ Vildagliptin	❒ 50 mg/die ❒ 50mg x2/die
	❒ Exenatide	❒ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❒ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)
	❒ Sitagliptin/metformina	❒ 50/850 mg/die ❒ 50/1000 mg/die ❒ 50/850 mg x2/die ❒ 50/1000 mg x2/die
	❒ Vildagliptin/metformina	❒ 50/850 mg/die ❒ 50/1000 mg/die ❒ 50/850 mg x2/die ❒ 50/1000 mg x2/die
❒ Sulfanilurea	❒ Sitagliptin	❒ 100mg/die
	❒ Vildagliptin	❒ 50 mg/die ❒ 50mg x2/die
	❒ Exenatide	❒ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❒ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)
❒ Glitazone	❒ Sitagliptin	❒ 100mg/die
	❒ Vildagliptin	❒ 50 mg/die ❒ 50mg x2/die
❒ Metformina +sulfanilurea	❒ Sitagliptin	❒ 100mg/die
	❒ Exenatide	❒ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❒ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)

Nome commerciale (facoltativo) ______________________

Se la presente prescrizione differisce da una precedente sempre a base di incretine / inibitori di DPP-4, indicare qual era la precedente prescrizione: ______________________

Motivo del cambio terapia: ❒ inefficacia terapeutica ❒ tossicità

Data (gg/mm/aaaa)_______/____/______ Timbro e firma del medico specialista

10A08752

DETERMINAZIONE 12 luglio 2010.

Rinegoziazione del medicinale «Januvia». (Determinazione/C 410/2010).

Rinegoziazione del medicinale JANUVIA (sitagliptin) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto del Ministro della salute in data 21 novembre 2003;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTO il decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante "Interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale" e in particolare l'art. 5, comma 2, lettera a) con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3, lettera a) recante disposizioni sul ripiano dello sfondamento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo predetto;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determina con la quale la società MERCK SHARP & DOHME LIMITED ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale JANUVIA (sitagliptin) ;

VISTA la domanda con la quale la ditta MERCK SHARP & DOHME LIMITED ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta dell'11/12 maggio 2010 e l'allegato tecnico dello stesso parere con cui si è ritenuto di attribuire al farmaco JANUVIA il requisito della innovatività farmacologica potenziale, sulla base dei criteri contenuti nel Documento sulla innovatività terapeutica, approvato dalla Commissione Consultiva Tecnico – Scientifica in data 10 luglio 2007, con gli adempimenti previsti dall'allegato 1 del Documento;

VISTA la deliberazione n. 15 dell' 11 giugno 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale JANUVIA (sitagliptin) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
25 mg compressa rivestita con film – uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse
AIC N. 037793027/E (in base 10) 141C83 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 39,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 65,62

Confezione
50 mg compressa rivestita con film – uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse
AIC N. 037793080/E (in base 10) 141C9S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 39,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 65,62

Confezione
100 mg compressa rivestita con film – uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse
AICN. 037793142/E (in base 10) 141CCQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 39,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 65,62

Validità del contratto:
12 mesi

Ai prezzi sopra indicati non si applicano le riduzioni previste dalle determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006 fino alla scadenza naturale del requisito di innovatività (febbraio 2011)

Il medicinale JANUVIA (sitagliptin) è inserito nel fondo dei farmaci innovativi di cui all’art. 5, comma 2, lettera a) della legge 29 novembre 2007 n. 222 fino alla scadenza naturale del requisito di innovatività previsto per il febbraio 2011.

La compilazione della scheda di reclutamento secondo le indicazioni pubblicate sul sito apposito prevista al secondo e terzo capoverso dell’Art. 4 della precedente determina di autorizzazione deve intendersi non obbligatoria. Le Regioni possono adottare un sistema di monitoraggio web based.

Il tetto di spesa ex factory per i prodotti contenenti sitagliptin, monocomponente ed in associazione, anche con diverso marchio, comprensivo della spesa convenzionata e della spesa in distribuzione diretta, è fissato in 18.092.267 (diciottomilioninovantaduemiladuecentosessantasette euro) euro nei 12 mesi successivi alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della relativa determina.

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale JANUVIA (sitagliptin) è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

ART. 3
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determina (all. 1) e a quanto previsto dall’allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta – pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale
n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell’elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti.;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal 15° giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Roma, 12 luglio 2010

Il direttore generale: Rasi

Piano Terapeutico

per la prescrizione di incretine/Inibitori DPP-4 nel trattamento del DM2

da compilarsi, ai fini della rimborsabilità, a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN (da rinnovarsi semestralmente)

Azienda Sanitaria________________________ Unità Operativa del medico prescrittore________________________

Nome e Cognome del medico prescrittore ______________________________ tel ____________________

Paziente (nome e cognome) ____ Data nascita ______________

Sesso M ❒ F ❒ Codice Fiscale __________________________________ Regione ________________

Indirizzo ____ Tel. ______________

AUSL di residenza ________________ Medico curante ____________________________________

Peso (kg) _____Altezza (cm) ________ Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni ____ mesi se durata < 1 anno ______ Ultimo Valore HbA1c _______ Data __________________

La prescrizione di incretine / inibitori di DPP-4 è a carico del Servizio Sanitario Nazionale in aggiunta a metformina o sulfaniluree o glitazoni nel trattamento del diabete mellito di tipo II non adeguatamente compensato dalla terapia orale in corso (in aggiunta a dieta ed esercizio fisico) quando metformina e/o sulfaniluree sono prescritte alla massima dose tollerata oppure quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza.

Terapia di I° linea in atto (da continuare)	❒ prima prescrizione	❒ prosecuzione di terapia
	Prescrizione Antidiabetici vincolati a PT	**Posologia incretine/inibitori DDP-4 (specificare)**
❒ Metformina	❒ Sitagliptin	❒ 100mg/die
	❒ Vildagliptin	❒ 50 mg/die ❒ 50mg x2/die
	❒ Exenatide	❒ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❒ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)
	❒ Sitagliptin/metformina	❒ 50/850 mg/die ❒ 50/1000 mg/die ❒ 50/850 mg x2/die ❒ 50/1000 mg x2/die
	❒ Vildagliptin/metformina	❒ 50/850 mg/die ❒ 50/1000 mg/die ❒ 50/850 mg x2/die ❒ 50/1000 mg x2/die
❒ Sulfanilurea	❒ Sitagliptin	❒ 100mg/die
	❒ Vildagliptin	❒ 50 mg/die ❒ 50mg x2/die
	❒ Exenatide	❒ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❒ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)
❒ Glitazone	❒ Sitagliptin	❒ 100mg/die
	❒ Vildagliptin	❒ 50 mg/die ❒ 50mg x2/die
❒ Metformina +sulfanilurea	❒ Sitagliptin	❒ 100mg/die
	❒ Exenatide	❒ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❒ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)

Nome commerciale (facoltativo) ____

Se la presente prescrizione differisce da una precedente sempre a base di incretine / inibitori di DPP-4, indicare qual era la precedente prescrizione: ____

Motivo del cambio terapia: ❒ inefficacia terapeutica ❒ tossicità

Data (gg/mm/aaaa)_______/____/______ Timbro e firma del medico specialista

10A08753

DETERMINAZIONE 12 luglio 2010.

Rinegoziazione del medicinale «Eucreas». (Determinazione/C 402/2010).

Rinegoziazione del medicinale EUCREAS (vildagliptin/metformina) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto del Ministro della salute in data 21 novembre 2003;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTO il decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante "Interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale" e in particolare l'art. 5, comma 2, lettera a) con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3, lettera a) recante disposizioni sul ripiano dello sfondamento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo predetto;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

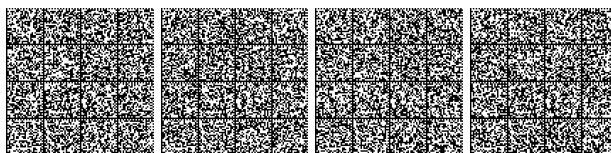
VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determina con la quale la società NOVARTIS EUROPHARM LTD ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale EUCREAS (vildagliptin/metformina);

VISTA la domanda con la quale la ditta NOVARTIS EUROPHARM LTD ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta dell'11/12 maggio 2010 e l'allegato tecnico dello stesso parere con cui si è ritenuto di attribuire al farmaco EUCREAS il requisito della innovatività farmacologica potenziale, sulla base dei criteri contenuti nel Documento sulla innovatività terapeutica, approvato dalla Commissione Consultiva Tecnico – Scientifica in data 10 luglio 2007, con gli adempimenti previsti dall'allegato 1 del Documento;

VISTA la deliberazione n. 15 dell' 11 giugno 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale EUCREAS (vildagliptin/metformina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
50 mg/850 mg compressa rivestita con film – uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 60 compresse
AIC N. 038252033/E (in base 10) 14HCJ1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 42,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 70,31

Confezione
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film – uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 60 compresse
AIC N. 038252096/E (in base 10) 14HCL0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 42,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 70,31

Validità del contratto:
12 mesi

Ai prezzi sopra indicati non si applicano le riduzioni previste dalle determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006 fino alla scadenza naturale del requisito di innovatività (aprile 2011)

Il medicinale EUCREAS (vildagliptin/metformina); è inserito nel fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 5, comma 2, lettera a) della legge 29 novembre 2007 n. 222 fino alla scadenza naturale del requisito di innovatività previsto per l'aprile 2011.

La compilazione della scheda di reclutamento secondo le indicazioni pubblicate sul sito apposito prevista al secondo e terzo capoverso dell'Art. 4 della precedente determina di autorizzazione deve intendersi non obbligatoria. Le Regioni possono adottare un sistema di monitoraggio web based.

Il tetto di spesa ex factory per i prodotti contenenti vildagliptin, monocomponente ed in associazione, anche con diverso marchio, comprensivo della spesa convenzionata e della spesa in distribuzione diretta, è fissato in 7.595.929 (settemilionicinquecentonovantacinquemilanovecentoventinove euro) euro nei 12 mesi successivi alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della relativa determina.

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EUCREAS (vildagliptin/metformina); è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determina (all. 1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta – pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale
n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti.;

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal 15° giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 luglio 2010

Il direttore generale: RASI

Piano Terapeutico

per la prescrizione di incretine/Inibitori DPP-4 nel trattamento del DM2

da compilarsi, ai fini della rimborsabilità, a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN (da rinnovarsi semestralmente)

Azienda Sanitaria________________ Unità Operativa del medico prescrittore________________

Nome e Cognome del medico prescrittore ________________ tel ____________

Paziente (nome e cognome) ________________ Data nascita ________

Sesso M ❐ F ❐ Codice Fiscale ________________ Regione ________

Indirizzo ________________ Tel. ________

AUSL di residenza ________ Medico curante ________________

Peso (kg) ______Altezza (cm) ______ Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni ____ mesi se durata < 1 anno ______ Ultimo Valore HbA1c ______ Data ________

La prescrizione di incretine / inibitori di DPP-4 è a carico del Servizio Sanitario Nazionale in aggiunta a metformina o sulfaniluree o glitazoni nel trattamento del diabete mellito di tipo II non adeguatamente compensato dalla terapia orale in corso (in aggiunta a dieta ed esercizio fisico) quando metformina e/o sulfaniluree sono prescritte alla massima dose tollerata oppure quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza.

Terapia di I° linea in atto (da continuare)	❐ prima prescrizione	❐ prosecuzione di terapia
	Prescrizione Antidiabetici vincolati a PT	**Posologia incretine/inibitori DDP-4 (specificare)**
❐ Metformina	❐ Sitagliptin	❐ 100mg/die
	❐ Vildagliptin	❐ 50 mg/die ❐ 50mg x2/die
	❐ Exenatide	❐ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❐ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)
	❐ Sitagliptin/metformina	❐ 50/850 mg/die ❐ 50/1000 mg/die ❐ 50/850 mg x2/die ❐ 50/1000 mg x2/die
	❐ Vildagliptin/metformina	❐ 50/850 mg/die ❐ 50/1000 mg/die ❐ 50/850 mg x2/die ❐ 50/1000 mg x2/die
❐ Sulfanilurea	❐ Sitagliptin	❐ 100mg/die
	❐ Vildagliptin	❐ 50 mg/die ❐ 50mg x2/die
	❐ Exenatide	❐ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❐ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)
❐ Glitazone	❐ Sitagliptin	❐ 100mg/die
	❐ Vildagliptin	❐ 50 mg/die ❐ 50mg x2/die
❐ Metformina +sulfanilurea	❐ Sitagliptin	❐ 100mg/die
	❐ Exenatide	❐ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❐ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)

Nome commerciale (facoltativo) ________________

Se la presente prescrizione differisce da una precedente sempre a base di incretine / inibitori di DPP-4, indicare qual era la precedente prescrizione: ________________

Motivo del cambio terapia: ❐ inefficacia terapeutica ❐ tossicità

Data (gg/mm/aaaa)_____/____/_____ Timbro e firma del medico specialista

10A08754

DETERMINAZIONE 12 luglio 2010.

Rinegoziazione del medicinale «Galvus». (Determinazione/C 400/2010).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto del Ministro della salute in data 21 novembre 2003;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTO il decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante "Interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale" e in particolare l'art. 5, comma 2, lettera a) con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3, lettera a) recante disposizioni sul ripiano dello sfondamento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo predetto;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determina con la quale la società NOVARTIS EUROPHARM LTD ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale GALVUS (vildagliptin);

VISTA la domanda con la quale la ditta NOVARTIS EUROPHARM LTD ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta dell'11/12 maggio 2010 e l'allegato tecnico dello stesso parere con cui si è ritenuto di attribuire al farmaco GALVUS il requisito della innovatività farmacologica potenziale, sulla base dei criteri contenuti nel Documento sulla innovatività terapeutica, approvato dalla Commissione Consultiva Tecnico – Scientifica in data 10 luglio 2007, con gli adempimenti previsti dall'allegato 1 del Documento;

VISTA la deliberazione n. 15 dell' 11 giugno 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale GALVUS (vildagliptin) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
50 mg compressa rivestite – uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 56 compresse
AIC N. 038144059/E (in base 10) 14D21V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 39,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 65,62

Validità del contratto:
12 mesi

Ai prezzi sopra indicati non si applicano le riduzioni previste dalle determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006 fino alla scadenza naturale del requisito di innovatività (aprile 2011)

Il medicinale GALVUS (vildagliptin); è inserito nel fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 5, comma 2, lettera a) della legge 29 novembre 2007 n. 222 fino alla scadenza naturale del requisito di innovatività previsto per l'aprile 2011.

La compilazione della scheda di reclutamento secondo le indicazioni pubblicate sul sito apposito prevista al secondo e terzo capoverso dell'Art. 4 della precedente determina di autorizzazione deve intendersi non obbligatoria. Le Regioni possono adottare un sistema di monitoraggio web based.

Il tetto di spesa ex factory per i prodotti contenenti vildagliptin, monocomponente ed in associazione, anche con diverso marchio, comprensivo della spesa convenzionata e della spesa in distribuzione diretta, è fissato in 7.595.929 (settemilionicinquecentonovantacinquemilanovecentoventinove euro) euro nei 12 mesi successivi alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della relativa determina.

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GALVUS (vildagliptin); è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

ART. 3
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determina (all. 1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta – pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale
n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti.;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal 15° giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 luglio 2010

Il direttore generale: Rasi

Piano Terapeutico

per la prescrizione di incretine/Inibitori DPP-4 nel trattamento del DM2

da compilarsi, ai fini della rimborsabilità, a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN (da rinnovarsi semestralmente)

Azienda Sanitaria____________________ Unità Operativa del medico prescrittore____________________

Nome e Cognome del medico prescrittore ____________________ tel ____________________

Paziente (nome e cognome) ____________________ Data nascita ____________

Sesso M ❒ F ❒ Codice Fiscale ____________________ Regione ____________

Indirizzo ______________________________________ Tel. ____________

AUSL di residenza ____________ Medico curante ____________________________

Peso (kg) _____Altezza (cm) ______ Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni ____ mesi se durata < 1 anno _____ Ultimo Valore HbA1c ______ Data ____________

La prescrizione di incretine / inibitori di DPP-4 è a carico del Servizio Sanitario Nazionale in aggiunta a metformina o sulfaniluree o glitazoni nel trattamento del diabete mellito di tipo II non adeguatamente compensato dalla terapia orale in corso (in aggiunta a dieta ed esercizio fisico) quando metformina e/o sulfaniluree sono prescritte alla massima dose tollerata oppure quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza.

Terapia di I° linea in atto (da continuare)	❒ **prima prescrizione**	❒ **prosecuzione di terapia**
	Prescrizione Antidiabetici vincolati a PT	**Posologia incretine/inibitori DDP-4 (specificare)**
❒ Metformina	❒ Sitagliptin	❒ 100mg/die
	❒ Vildagliptin	❒ 50 mg/die ❒ 50mg x2/die
	❒ Exenatide	❒ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❒ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)
	❒ Sitagliptin/metformina	❒ 50/850 mg/die ❒ 50/1000 mg/die ❒ 50/850 mg x2/die ❒ 50/1000 mg x2/die
	❒ Vildagliptin/metformina	❒ 50/850 mg/die ❒ 50/1000 mg/die ❒ 50/850 mg x2/die ❒ 50/1000 mg x2/die
❒ Sulfanilurea	❒ Sitagliptin	❒ 100mg/die
	❒ Vildagliptin	❒ 50 mg/die ❒ 50mg x2/die
	❒ Exenatide	❒ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❒ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)
❒ Glitazone	❒ Sitagliptin	❒ 100mg/die
	❒ Vildagliptin	❒ 50 mg/die ❒ 50mg x2/die
❒ Metformina +sulfanilurea	❒ Sitagliptin	❒ 100mg/die
	❒ Exenatide	❒ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❒ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)

Nome commerciale (facoltativo) ______________________________

Se la presente prescrizione differisce da una precedente sempre a base di incretine / inibitori di DPP-4, indicare qual era la precedente prescrizione: ______________________________

Motivo del cambio terapia: ❒ inefficacia terapeutica ❒ tossicità

Data (gg/mm/aaaa)______/____/_____ Timbro e firma del medico specialista

10A08755

DETERMINAZIONE 12 luglio 2010.

Rinegoziazione del medicinale «Byetta». (Determinazione/C 398/2010).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l’articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

VISTO l’art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l’attuazione della direttiva 2000/38/CE e l’introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto del Ministro della salute in data 21 novembre 2003;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l’attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTO il decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante “Interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l’equità sociale” e in particolare l’art. 5, comma 2, lettera a) con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3, lettera a) recante disposizioni sul ripiano dello sfondamento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo predetto;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

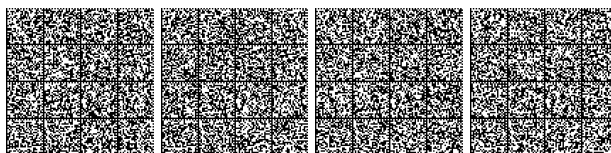
VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determina con la quale la società ELI LILLY NEDERLAND B.V. ha ottenuto l’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale BYETTA (exenatide);

VISTA la domanda con la quale la ditta ELI LILLY NEDERLAND B.V. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta dell’11/12 maggio 2010 e l’allegato tecnico dello stesso parere con cui si è ritenuto di attribuire al farmaco BYETTA il requisito della innovatività farmacologica potenziale, sulla base dei criteri contenuti nel Documento sulla innovatività terapeutica, approvato dalla Commissione Consultiva Tecnico – Scientifica in data 10 luglio 2007, con gli adempimenti previsti dall’allegato 1 del Documento;

VISTA la deliberazione n. 15 dell’ 11 giugno 2010 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale BYETTA (exenatide) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
5 microgrammi soluzione iniettabile – uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) – 1,2 ml – 1 penna preriempita
AIC N. 037568019/E (in base 10) 13UHJM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 85,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 141,11

Confezione
10 microgrammi soluzione iniettabile – uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) – 2,4 ml – 1 penna preriempita
AIC N. 037568033/E (in base 10) 13UHK1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 85,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 141,11

Validità del contratto:
12 mesi

Ai prezzi sopra indicati non si applicano le riduzioni previste dalle determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006 fino alla scadenza naturale del requisito di innovatività (febbraio 2011)

Il medicinale BYETTA (exenatide) è inserito nel fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 5, comma 2, lettera a) della legge 29 novembre 2007 n. 222 fino alla scadenza naturale del requisito di innovatività previsto per il febbraio 2011.

La compilazione della scheda di reclutamento secondo le indicazioni pubblicate sul sito apposito prevista al secondo e terzo capoverso dell'Art. 4 della precedente determina di autorizzazione deve intendersi non obbligatoria. Le Regioni possono adottare un sistema di monitoraggio web based.

Il tetto di spesa ex factory per il prodotto contenente exenatide, BYETTA, comprensivo della spesa convenzionata e della spesa in distribuzione diretta, è fissato in 16.318.835,00 euro (sedicimilionitrecentodiciottomilaottocentotrentacinque euro) nei 12 mesi successivi alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della relativa determina.

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BYETTA (exenatide) è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

ART. 3
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determina (all. 1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta – pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale
n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti.;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal 15° giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 12 luglio 2010

Il direttore generale: RASI

Piano Terapeutico

per la prescrizione di incretine/Inibitori DPP-4 nel trattamento del DM2

da compilarsi, ai fini della rimborsabilità, a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN (da rinnovarsi semestralmente)

Azienda Sanitaria_____________________ Unità Operativa del medico prescrittore_____________________

Nome e Cognome del medico prescrittore _____________________ tel _____________

Paziente (nome e cognome) _____________________ Data nascita _____________

Sesso M ❒ F ❒ Codice Fiscale _____________________ Regione _____________

Indirizzo _____________________ Tel. _____________

AUSL di residenza _____________ Medico curante _____________________

Peso (kg) ______Altezza (cm) ________ Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni _____ mesi se durata < 1 anno _______ Ultimo Valore HbA1c ________ Data ___________

La prescrizione di incretine / inibitori di DPP-4 è a carico del Servizio Sanitario Nazionale in aggiunta a metformina o sulfaniluree o glitazoni nel trattamento del diabete mellito di tipo II non adeguatamente compensato dalla terapia orale in corso (in aggiunta a dieta ed esercizio fisico) quando metformina e/o sulfaniluree sono prescritte alla massima dose tollerata oppure quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza.

Terapia di I° linea in atto (da continuare)	**❒ prima prescrizione**	**❒ prosecuzione di terapia**
	Prescrizione Antidiabetici vincolati a PT	**Posologia incretine/inibitori DDP-4 (specificare)**
❒ Metformina	❒ Sitagliptin	❒ 100mg/die
	❒ Vildagliptin	❒ 50 mg/die ❒ 50mg x2/die
	❒ Exenatide	❒ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❒ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)
	❒ Sitagliptin/metformina	❒ 50/850 mg/die ❒ 50/1000 mg/die ❒ 50/850 mg x2/die ❒ 50/1000 mg x2/die
	❒ Vildagliptin/metformina	❒ 50/850 mg/die ❒ 50/1000 mg/die ❒ 50/850 mg x2/die ❒ 50/1000 mg x2/die
❒ Sulfanilurea	❒ Sitagliptin	❒ 100mg/die
	❒ Vildagliptin	❒ 50 mg/die ❒ 50mg x2/die
	❒ Exenatide	❒ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❒ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)
❒ Glitazone	❒ Sitagliptin	❒ 100mg/die
	❒ Vildagliptin	❒ 50 mg/die ❒ 50mg x2/die
❒ Metformina +sulfanilurea	❒ Sitagliptin	❒ 100mg/die
	❒ Exenatide	❒ 5 mcg x 2 per 1 mese, poi 10 mcg x 2 (1°prescr.) ❒ 10 mcg x 2 (prosecuzione di terapia)

Nome commerciale (facoltativo) _____________________

Se la presente prescrizione differisce da una precedente sempre a base di incretine / inibitori di DPP-4, indicare qual era la precedente prescrizione: _____________________

Motivo del cambio terapia: ❒ inefficacia terapeutica ❒ tossicità

Data (gg/mm/aaaa)________/_____/_______ Timbro e firma del medico specialista

10A08756

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Importazione parallela del medicinale «Zyrtec»

Estratto determinazione V&A/PC IP n. 418 del 23 giugno 2010

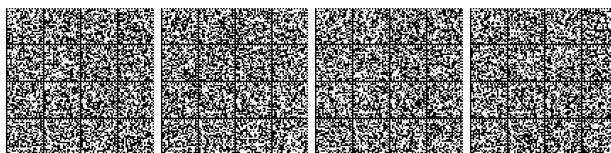
E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZYRTEC film coated tablets 10 mg 30 tabs dalla POLONIA con numero di autorizzazione R/1846 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: ZIRTEC "10mg compresse rivestite con film" 20 compresse
Codice AIC: 039316031 (in base 10) 15HUKZ (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film;
Ogni compressa rivestita contiene:
Principio attivo: Cetirizina dicloridrato 10mg
Eccipienti: nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato. Film di rivestimento: Opadry Y-1-7000 (ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età, Zirtec è indicato:
- per il trattamento di sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne
- per il trattamento dell'orticaria cronica (orticaria cronica idiopatica).

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine DEPO- PACK S.n.c.. Di Del Deo Silvio E C.. – Via Morandi, 28 - Saronno – (VA) ; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ZIRTEC "10mg compresse rivestite con film" 20 compresse
Codice AIC: 039316031
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,02 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,94 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Confezione: Codice AIC 039316031 ZIRTEC "10mg compresse rivestite con film" 20 compresse si applicano le condizioni di cui alla **Nota 89**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ZIRTEC "10mg compresse rivestite con film" 20 compresse
Codice AIC: 039316031
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A08758

Importazione parallela del medicinale «Cardura 4 mg»

Estratto determinazione V&A/PC IP n. 419 del 23 giugno 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CARDURA 4 mg tabletta 30 db dall' UNGHERIA con numero di autorizzazione OGYI-T-4981/01, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: CARDURA "4 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC : 039462015 (in base 10) 15N93Z (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: Doxazosin mesilato 4,85 mg (pari a doxazosin 4 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina, Lattosio, Amido glicolato sodico, Magnesio stearato.

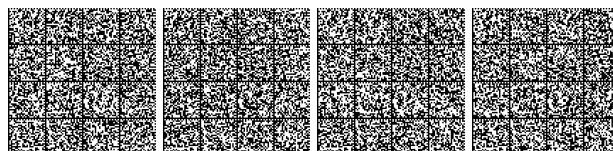
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipertensione arteriosa essenziale.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine DEPO- PACK S.n.c.. Di Del Deo Silvio E C.. – Via Morandi, 28 - Saronno – (VA) ; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: CARDURA "4 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC : 039462015
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,05 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,64 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: CARDURA "4 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC : 039462015; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A08759

Importazione parallela del medicinale «Cardura 2 mg»

Estratto determinazione V&A/PC IP n. 420 del 23 giugno 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CARDURA 2 mg tabletta 30 tab dall' UNGHERIA con numero di autorizzazione OGYI-T-4980/01, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: CARDURA "2 mg compresse" 30 compresse
Codice AIC: 039462027 (in base 10) 15N94C (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: Doxazosin mesilato 2,43 mg (pari a doxazosin 2 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina, Lattosio, Amido glicolato sodico, Magnesio stearato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE; Ipertensione arteriosa essenziale.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine DEPO- PACK S.n.c.. Di Del Deo Silvio E C.. – Via Morandi, 28 - Saronno – (VA) ; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: CARDURA "2 mg compresse" 30 compresse
Codice AIC: 039462027
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,53 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,43 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: CARDURA "2 mg compresse" 30 compresse
Codice AIC: 039462027; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08760

Importazione parallela del medicinale «Norvasc 10 mg»

Estratto determinazione V&A/PC IP n. 421 del 23 giugno 2010

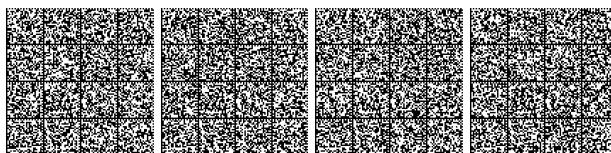
E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORVASC 10 mg comprimate 30 comp. dalla ROMANIA con numero di autorizzazione 5614/2005/01 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: NORVASC "10 mg compresse" 14 compresse
Codice AIC: 039342023 (in base 10) 15JMY7 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse;
Una compressa contiene:
Principio attivo: amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad amlodipina base 10 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina, Calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
NORVASC (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di NORVASC (amlodipina). Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione.
NORVASC (amlodipina) è indicato nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). NORVASC (amlodipina) può quindi essere usato nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica.
NORVASC (amlodipina) può essere usato in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); DEPO- PACK S.N.C. di Del Deo Silvio e C.. – Via Morandi, 28 - SARONNO - VA; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: NORVASC "10 mg compresse" 14 compresse
Codice AIC: 039342023
Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,76 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,86 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: NORVASC “10 mg compresse” 14 compresse
Codice AIC: 039342023
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A08761

Importazione parallela del medicinale «Cardura 2 mg»

Estratto determinazione V&A/PC IP n. 424 del 23 giugno 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CARDURA 2 mg tabletta 30 tab dall' UNGHERIA con numero di autorizzazione OGYI-T-4980/01, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: CARDURA "2 mg compresse" 30 compresse
Codice AIC: 039353026 (in base 10) 15JYQ2 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: Doxazosin mesilato 2,43 mg (pari a doxazosin 2 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina, Lattosio, Amido glicolato sodico, Magnesio stearato.

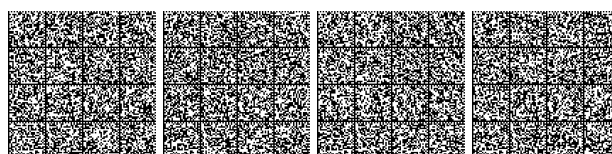
INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Ipertensione arteriosa essenziale

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Fiege Logistics Italia S.p.A. Via Amendola 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: CARDURA "2 mg compresse" 30 compresse
Codice AIC: 039353026
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,53 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,43 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: CARDURA "2 mg compresse" 30 compresse
Codice AIC: 039353026
Classificazione ai fini della fornitura: RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08762

Importazione parallela del medicinale «Zyrtec»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 426 del 23 giugno 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZYRTEC film coated tablets 10 mg 20 tabs dalla POLONIA con numero di autorizzazione R/1846 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: ZIRTEC "10mg compresse rivestite con film" 20 compresse
Codice AIC: 038386025 (in base 10) 14MGC9 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film;
Ogni compressa rivestita contiene:
Principio attivo: Cetirizina dicloridrato 10mg
Eccipienti: nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato. Film di rivestimento: Opadry Y-1-7000 (ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età, Zirtec è indicato:
- per il trattamento di sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne.
- per il trattamento dell'orticaria cronica (orticaria cronica idiopatica).

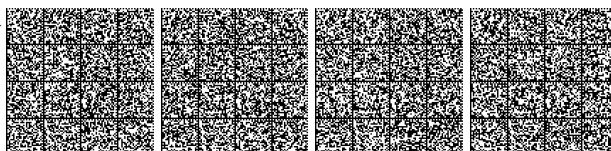
RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine FALORNI s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ZIRTEC "10mg compresse rivestite con film" 20 compresse
Codice AIC: 038386025
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,02 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,94 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: Codice AIC 038386025 ZIRTEC "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse si applicano le condizioni di cui alla **Nota 89**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ZIRTEC "10mg compresse rivestite con film" 20 compresse
Codice AIC: 038386025
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A08763

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pilus»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 439 del 30 giugno 2010

Specialità Medicinale: PILUS

Confezioni: 034824019/M - 7 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
034824021/M - 28 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
034824033/M - 30 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
034824045/M - 84 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
034824058/M - 98 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG

Titolare AIC: ISTITUTO GENTILI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0158/001/II/020 SE/H/0158/001/W/02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 1, 4.4 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo ed etichette**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08764

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Propecia»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 440 del 30 giugno 2010

Specialità Medicinale: PROPECIA

Confezioni: 034237014/M - 7 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
034237026/M - 28 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
034237038/M - 30 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
034237040/M - 84 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
034237053/M - 98 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0158/001/II/020

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 1, 4.4 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo ed etichette**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08765

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Folians»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 441 del 30 giugno 2010

Specialità Medicinale: FOLIANS

Confezioni: 034826014/M - 7 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
034826026/M - 28 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
034826038/M - 30 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
034826040/M - 84 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
034826053/M - 98 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0158/001/II/020

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 1, 4.4 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo ed etichette**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08766

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Octegra»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 442 del 5 luglio 2010

Specialità Medicinale: OCTEGRA

Confezioni: 034564017/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034564029/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034564031/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034564043/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034564056/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034564068/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 (7X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034564070/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (16X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034564082/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034564094/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

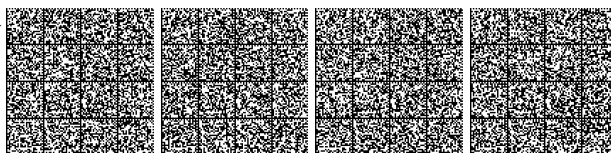
034564106/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034564118/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034564120/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034564132/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034564144/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 (7X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034564157/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (8X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034564169/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: BAYER SCHERING PHARMA AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0156/001/II/039 DE/H/0156/001/R/02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.7, 4.8 e 6.4 e relative sezioni del Foglio Illustrativo ed etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08767

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Alprazolam Teva»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 450 del 5 luglio 2010

Specialità Medicinale: ALPRAZOLAM TEVA

Confezioni: 035041019/M - 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 0.25 MG
035041021/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 0.25 MG
035041033/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 0.25 MG
035041045/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 0.25 MG
035041058/M - 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 0.5 MG
035041060/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 0.5 MG
035041072/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 0.5 MG
035041084/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 0.5 MG
035041096/M - 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1 MG
035041108/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1 MG
035041110/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1 MG
035041122/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1 MG

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0203/001-003/II/011 NL/H/0203/001-003/RI/01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08768

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Saizen»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 451 del 5 luglio 2010

Specialità Medicinale: SAIZEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK SERONO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0025/002,003,004,006/II/076

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di un contenitore alternativo per la sostanza attiva "Somatropin".**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08769

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Permotil»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 449 del 5 luglio 2010

Specialità Medicinale: PERMOTIL

Confezioni: 036670014/M - "10 MG" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036670026/M - "10 MG" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036670038/M - "10 MG" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036670040/M - "10 MG" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036670053/M - "10 MG" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: SOFAR S.P.A.

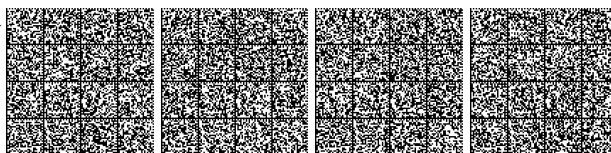
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0491/001/II/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.5, 4.8 e 5.3 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08770

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Actira»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 448 del 5 luglio 2010

Specialità Medicinale: ACTIRA

Confezioni: 034566012/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566024/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566036/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566048/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566051/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566063/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 (7X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566075/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (16X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566087/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566099/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566101/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566113/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566125/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566137/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566149/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 (7X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566152/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (16X5) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566164/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0158/001/II/037 DE/H/0158/001/R/02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.7, 4.8 e 6.4 e relative modifiche del Foglio Illustrativo ed etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08771

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Mirtazapina Mylan Generics Italia»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 447 del 5 luglio 2010

Specialità Medicinale: MIRTAZAPINA MYLAN GENERICS ITALIA

Confezioni: 038014015/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 1X6 COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER

038014027/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 12 (2X6) COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER

038014039/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 (3X6) COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER

038014041/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 (5X6) COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER

038014054/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 (8X6) COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER

038014066/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 (10X6) COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER

038014078/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 (15X6) COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER

038014080/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 (16X6) COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER

038014092/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 1X6 COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER

038014104/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 12 (2X6) COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER

038014116/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 (3X6) COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER

038014128/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 (5X6) COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER

038014130/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 (8X6) COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER

038014142/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 (10X6) COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER

038014155/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 (15X6) COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER

038014167/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 (16X6) COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0986/001-002/II/016

Tipo di Modifica: Modifica stampati a seguito di referral (art. 31 dir. 2001/83)

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Riassunto del Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 2, 4.4, 4.8, 6.4 e 6.6 e relative modifiche del Foglio Illustrativo ed etichette**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08772

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Testim»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 446 del 5 luglio 2010

Specialità Medicinale: TESTIM

Confezioni: 036774014/M - " 50 MG GEL " 7 TUBI MONODOSE DA 5 G
036774026/M - " 50 MG GEL " 14 TUBI MONODOSE DA 5 G
036774038/M - " 50 MG GEL " 30 TUBI MONODOSE DA 5 G
036774040/M - "50 MG GEL" 90 TUBI MONODOSE DA 5 G

Titolare AIC: FERRING S.P.A.

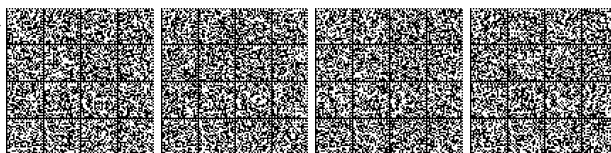
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0645/001/II/025 UK/H/0645/001/R/01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio illustrativo ed etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08773

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Clinoleic»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 445 del 5 luglio 2010

Specialità Medicinale: CLINOLEIC

Confezioni: 033443019/M - 20% FLACONE E.V. 100 ML
033443021/M - 20% FLACONE E.V. 250 ML
033443033/M - 20% FLACONE E.V. 500 ML
033443045/M - 20% FLACONE E.V. 1000 ML
033443058/M - 20% FLACONE EV 125 ML
033443060/M - 20 % SACCA IN PLASTICA DA 350 ML CONFEZIONE 12 UNITÀ
033443072/M - 20 % SACCA IN PLASTICA DA 100 ML CONFEZIONE 24 UNITÀ
033443084/M - 20 % SACCA IN PLASTICA DA 500 ML CONFEZIONE 10 UNITÀ
033443096/M - 20 % SACCA IN PLASTICA DA 1000 ML CONFEZIONE 6 UNITÀ
033443108/M - 20 % SACCA IN PLASTICA DA 250 ML CONFEZIONE 20 UNITÀ
033443110/M - 20% 100 ML IN SACCA DA 10 UNITA'
033443122/M - 20% 250 ML IN SACCA DA 10 UNITA'
033443134/M - 20% 350 ML IN SACCA DA 10 UNITA'
033443146/M - 20% 500 ML IN SACCA DA 12 UNITA'

Titolare AIC: CLINTEC PARENTERAL S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0115/001/II/013 FR/H/0115/001/R/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08774

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vivaglobin»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 444 del 5 luglio 2010

Specialità Medicinale: VIVAGLOBIN

Confezioni: 037882014/M - "160 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE SOTTOCUTANEA" 1 FIALA DA 5 ML

037882026/M - "160 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE SOTTOCUTANEA" 10 FIALE DA 5 ML

037882038/M - "160 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE SOTTOCUTANEA" 1 FLACONCINO DA 10 ML

037882040/M - "160 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE SOTTOCUTANEA" 10 FLACONCINI DA 10 ML

037882053/M - "160 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE SOTTOCUTANEA" 20 FLACONCINI DA 10 ML

037882065/M - " 160 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE SOTTOCUTANEA " 1 FLACONCINO DA 3 ML

037882077/M - " 160 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE SOTTOCUTANEA " 10 FLACONCINI DA 3 ML

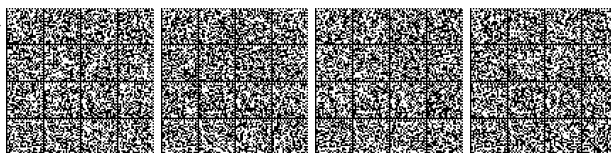
037882089/M - " 160 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE SOTTOCUTANEA " 1 FLACONCINO DA 20 ML

037882091/M - "160 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE SOTTOCUTANEA" 2FLACONCINI 10ML+1SIRINGA+1TUBO PERFUSORE CON AGO+2AGHI IPODERMICI+2AGHI AREATORI+3TAMPONI CON ALCOL

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0467/001/II/017 DE/H/0467/001/R/01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto elle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 2, 4.4, 6.1 e 6.5 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Ufficio Valutazione e Autorizzazione

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08775

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Avalox»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 443 del 5 luglio 2010

Specialità Medicinale: AVALOX

Confezioni: 034436016/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
034436028/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
034436030/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
034436042/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
034436055/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
034436067/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 (7X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
034436079/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (16X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
034436081/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0155/001/II/044 DE/H/0155/001/R/02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.7, 4.8 e 6.4 e relative modifiche del Foglio illustrativo.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08776

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Glucagen»

Estratto provvedimento V&A.PC. n. 330 del 25 giugno 2010

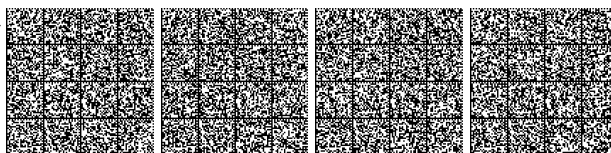
TITOLARE: NOVO NORDISK A/S

SPECIALITA' MEDICINALE: GLUCAGEN

OGGETTO: PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda,i lotti delle confezioni della specialità medicinale GLUCAGEN"
027489018/M - "Hypokit" 1 Fl. Liof + Sir. Solv.
027489020/M - 1 Flac. Liof 1 Mg + Fiala 1 Ml

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 26/06/2010 data di scadenza dei 180 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/869 del 18/11/2009 pubblicato sulla G.U. del 28/12/2009 n.300 senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08777

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Sinvacor»

Estratto provvedimento V&A.PC. n. 331 del 7 luglio 2010

TITOLARE: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: SINVACOR

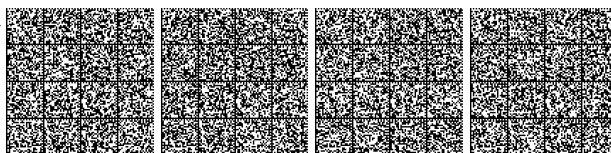
OGGETTO: PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda,i lotti delle confezioni della specialità medicinale SINVACOR"

027209016 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse
027209028 - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse
027209042 - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse
027209105 - " 20 Mg Compresse Rivestite Con Film " 28 Compresse
027209117 - " 40 Mg Compresse Rivestite Con Film " 28 Compresse

possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 15/07/2010 data di scadenza dei 90 giorni previsti dal provvedimento UVA.PC/II/207 del 22/03/2010 pubblicato sulla G.U. del 16/04/2010 n.88 senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08778

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Zocor»

Estratto provvedimento V&A.PC. n. 332 del 7 luglio 2010

TITOLARE: NEOPHARMED SRL

SPECIALITA' MEDICINALE: ZOCOR

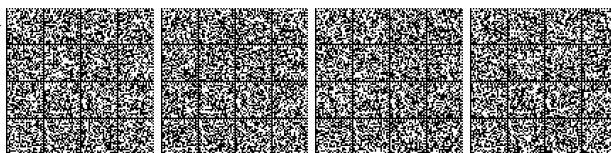
OGGETTO: PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda,i lotti delle confezioni della specialità medicinale ZOCOR"

027216011 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse
027216023 - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse
027216035 - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse
027216098 - " 20 Mg Compresse Rivestite Con Film " 28 Compresse
027216100 - " 40 Mg Compresse Rivestite Con Film " 28 Compresse

possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 15/07/2010 data di scadenza dei 90 giorni previsti dal provvedimento UVA.PC/II/208 del 22/03/2010 pubblicato sulla G.U. del 16/04/2010 n.88 senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08779

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Liponorm»

Estratto provvedimento V&A.PC. n. 333 del 7 luglio 2010

TITOLARE: ISTITUTO GENTILI SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: LIPONORM

OGGETTO: PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda,i lotti delle confezioni della specialità medicinale LIPONORM"

027228016 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse
027228028 - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse
027228030 - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse
027228079 - " 20 Mg Compresse Rivestite Con Film " 28 Compresse
027228081 - " 40 Mg Compresse Rivestite Con Film " 28 Compresse

possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 15/07/2010 data di scadenza dei 90 giorni previsti dal provvedimento UVA.PC/II/206 del 22/03/2010 pubblicato sulla G.U. del 16/04/2010 n.88 senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08780

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2010-SON-134) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.